

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der eingegangenen und abgeschlossenen Anträge im jeweiligen Berichtsmonat sowie der offenen Anträge zum Jahresbeginn und zum jeweiligen Monatsende

2 0 1 0	01.01.2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	220	272	250	218	231	256	360	370	262	278	351	207	3.275
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	202	245	222	203	207	223	300	344	233	264	326	193	2.962
Versagungen (Teil 2)	-	0	6	5	1	1	1	2	0	2	5	4	1	28
Rücknahmen (Teil 3)	-	18	21	23	14	23	32	58	26	27	9	21	13	285

Summe Antragseingänge	-	152	168	308	211	218	233	296	241	195	430	266	261	2.979
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	5.515	5.447	5.343	5.401	5.394	5.381	5.358	5.294	5.165	5.098	5.250	5.165	5.219	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Teil 1 von 3: Anteil der Zulassungen/Registrierungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2 0 1 0	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	202	242	220	203	205	216	294	341	221	258	320	185	2.907
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	25	42	28	22	35	21	30	37	27	19	29	27	342
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	5	5	0	16	17	0	4	20	0	0	7	1	75
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	15	10	5	0	13	10	0	10	1	0	7	10	81
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	5	1	1	0	1	1	0	0	0	9
nationale Verfahren	0	0	4	0	0	1	0	0	0	4	0	8	17
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	5	27	19	1	4	9	26	6	25	15	15	8	160
bekannte Stoffe	177	200	192	181	170	195	264	304	194	239	291	158	2.565
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	45	45	37	59	63	22	93	92	29	25	54	35	599
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	64	31	103	64	29	63	38	104	72	114	103	75	860
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	21	17	12	12	22	7	20	23	29	23	25	10	221
nationale Verfahren	19	80	21	15	30	77	49	48	17	40	76	11	483
Phytopharmaka	0	0	0	3	0	4	0	0	4	5	0	3	19
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	3
Parallelimporte	28	27	19	28	24	22	64	36	43	32	33	24	380
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	3	2	0	2	7	4	3	12	6	6	8	53
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	1	0	0	0	2	4	0	2	2	3	0	14
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	1	0	0	0	0	0	3	7	2	0	2	15
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	1	2	0	2	5	0	0	3	2	3	6	24
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	202	245	222	203	207	223	300	344	233	264	326	193	2.962

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Teil 2 von 3: Anteil der Versagungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2 0 1 0	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	0	3	5	0	0	1	2	0	0	1	2	0	14
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
bekannte Stoffe	0	3	5	0	0	0	2	0	0	1	1	0	12
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ationale Verfahren	0	2	5	0	0	0	2	0	0	0	0	0	9
Phytopharmaka	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	3	0	1	1	0	0	0	2	4	2	1	14
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	2	0	0	1	0	0	0	0	2	1	0	6
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	1	0	1	0	0	0	0	2	2	1	1	8
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	0	6	5	1	1	1	2	0	2	5	4	1	28

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Teil 3 von 3: Anteil der Rücknahmen (nach allg. Verfahrensgrundsätzen) an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2 0 1 0	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	17	19	21	14	23	32	58	26	27	8	21	12	278
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	4	7	0	0	1	3	3	1	0	0	1	4	24
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	1	0	0	0	3	1	0	0	0	1	4	10
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
nationale Verfahren	2	6	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	10
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	13	12	21	14	22	29	55	25	27	8	20	8	254
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	4	0	2	1	5	9	10	2	3	0	3	1	40
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	2	7	12	7	15	4	10	4	2	0	15	4	82
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	3	6	0	0	0	0	0	9
nationale Verfahren	7	0	7	5	2	10	29	18	3	7	0	3	91
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	18
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	0	5	0	1	0	2	0	1	1	1	2	0	13
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	7
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 3)	18	21	23	14	23	32	58	26	27	9	21	13	285

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 1 0	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	150	166	301	207	210	230	289	234	192	424	265	255	2.923
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	14	13	43	37	15	19	16	7	13	9	15	14	215
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	2	5	0	0	1	0	0	1	0	7	16
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	2	0	12	12	5	0	0	1	3	1	6	4	46
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	1	7	0	0	0	1	0	0	0	0	0	9
nationale Verfahren	2	0	2	4	0	4	0	0	0	0	0	0	12
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	10	12	20	16	10	15	14	6	10	7	9	3	132
bekannte Stoffe	136	153	258	170	195	211	273	227	179	415	250	241	2.708
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	32	10	63	27	41	55	41	62	53	140	79	50	653
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	55	69	97	89	93	91	113	102	64	179	86	119	1.157
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	12	9	45	2	1	6	18	13	2	5	12	5	130
nationale Verfahren	13	28	24	16	39	21	48	20	39	58	32	36	374
Phytopharmaka	0	1	2	6	0	3	8	1	3	2	0	6	32
Anthroposophika / Homöopathika	0	2	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	5
Parallelimporte	24	34	27	29	21	35	45	27	18	31	41	25	357
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	2	2	7	4	8	3	7	7	3	6	1	6	56
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	5	1	4	1	6	7	2	0	1	2	29
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	2	2	2	3	4	2	1	0	1	6	0	4	27
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe Antragseingänge	152	168	308	211	218	233	296	241	195	430	266	261	2.979

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Offene Anträge je Antrags-/Subantragsart zum Jahresbeginn sowie zum jeweiligen Monatsende

2 0 1 0	01.01.2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	5.171	5.102	5.004	5.059	5.049	5.031	5.012	4.947	4.814	4.758	4.915	4.837	4.895
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1.020	1.005	969	984	999	978	972	955	924	910	900	884	867
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	342	335	330	332	321	303	303	300	280	280	281	273	279
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	396	383	372	379	391	383	370	369	360	362	363	361	351
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	31	31	32	39	34	33	32	32	31	30	30	30	30
nationale Verfahren	171	171	165	163	167	167	170	169	168	168	164	164	156
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	80	85	70	71	86	92	97	85	85	70	62	56	51
bekannte Stoffe	4.151	4.097	4.035	4.075	4.050	4.053	4.040	3.992	3.890	3.848	4.015	3.953	4.028
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	980	963	928	952	919	892	916	854	822	843	958	980	994
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.796	1.785	1.816	1.798	1.816	1.865	1.889	1.954	1.948	1.938	2.003	1.971	2.011
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	209	200	192	225	215	194	190	182	172	145	127	114	109
nationale Verfahren	793	780	726	717	713	720	654	622	576	595	606	562	584
Phytopharmaka	113	113	113	115	118	118	117	125	126	107	104	103	106
Anthroposophika / Homöopathika	13	13	15	15	16	14	13	13	14	14	13	13	13
Parallelimporte	247	243	245	253	253	250	261	242	232	206	204	210	211
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	342	343	337	340	343	348	344	347	351	340	335	328	324
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	33	33	30	35	36	40	39	41	48	48	46	44	46
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	70	71	70	70	73	76	78	79	76	70	72	71	73
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	239	239	237	235	234	232	227	227	227	222	217	213	205
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	2	0	0	0	0	0	0						
Summe offener Anträge	5.515	5.447	5.343	5.401	5.394	5.381	5.358	5.294	5.165	5.098	5.250	5.165	5.219

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 1 0	Summe am 01.01. offen ²	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe Eingänge / Abschlüsse ³
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)¹		103	134	134	187	140	183	116	103	119	158	208	148	1733
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		96	130	133	167	137	169	116	98	118	156	201	147	1668
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		7	4	1	20	3	14	0	5	1	2	7	1	65
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		102	166	154	133	186	177	116	169	166	91	241	163	1864
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		102	164	154	133	182	175	116	165	159	89	238	159	1836
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	2	0	0	4	2	0	4	7	2	3	4	28
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		2	0	1	1	2	0	1	2	0	0	4	5	18
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		2	0	1	1	1	0	1	2	0	0	3	5	16
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		85	79	75	64	71	149	34	71	47	68	80	132	955
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		85	78	75	62	71	149	32	70	47	67	79	130	945
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	1	0	2	0	0	2	1	0	1	1	2	10
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		189	245	230	198	259	326	151	242	213	159	325	300	2837
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		189	242	230	196	254	324	149	237	206	156	320	294	2797
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	3	0	2	5	2	2	5	7	3	5	6	40
Summe offener Anträge⁴	6255	6256	6193	6211	6164	6239	6218	6193	6175	6217	6215	6147	5995	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	5602	5565	5465	5479	5402	5474	5453	5427	5411	5443	5441	5373	5227	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	653	691	728	732	762	765	765	766	764	774	774	774	768	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.10

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

⁴ sofern für 1 Arzneimittel mehrere Anträge offen sind, wird nur 1 Antrag gezählt