

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 2	01.01.2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	265	329	329	188	277	321	300	208	262	309	242	190	3.220
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	224	291	241	169	263	236	220	164	218	282	215	151	2.674
Versagungen (Teil 2)	-	19	6	7	2	5	45	17	1	3	1	4	5	115
Rücknahmen (Teil 3)	-	22	32	81	17	9	40	63	43	41	26	23	34	431

Summe Antragseingänge	-	132	184	166	212	266	208	233	218	188	147	155	229	2.338
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	4.328	4.195	4.050	3.887	3.911	3.900	3.787	3.720	3.730	3.656	3.494	3.407	3.446	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 2	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	216	282	234	167	255	232	213	160	215	278	213	145	2.610
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	22	13	8	11	16	10	16	7	10	22	0	14	149
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	2	0	4	1	0	14	0	0	21
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1	4	0	4	0	4	10	0	1	4	0	0	28
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	3
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	21	8	8	7	14	4	2	5	9	4	0	14	96
bekannte Stoffe	194	269	226	156	239	222	197	153	205	256	213	131	2.461
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	32	25	41	39	27	19	44	17	65	52	37	13	411
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	75	119	68	47	123	114	73	38	73	124	70	70	994
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	18	3	15	7	13	14	20	11	14	9	20	0	144
nationale Verfahren	39	70	52	40	30	41	42	52	25	38	37	19	485
Phytopharmaka	0	5	1	0	0	2	2	5	0	3	1	1	20
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
Parallelimporte	30	47	49	23	46	31	16	30	28	30	47	28	405
Registrierungen (§ 39 AMG)	8	9	7	2	8	4	7	4	3	4	2	6	64
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	3	3	0	2	1	4	1	1	0	0	2	17
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	3	3	1	0	1	0	1	1	1	2	0	3	16
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	5	3	3	2	5	3	2	2	1	2	2	1	31
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	224	291	241	169	263	236	220	164	218	282	215	151	2.674

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 2	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	16	5	5	2	3	44	16	0	0	1	3	0	95
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
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	2	0	0	0	0	0	0	0	2
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale 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	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	16	5	5	2	1	44	16	0	0	1	3	0	93
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	1	0	6	16	0	0	0	0	0	23
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	10	0	0	0	0	19	0	0	0	0	0	0	29
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	5	3	5	1	1	19	0	0	0	1	1	0	36
Phytopharmaka	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	3	1	2	0	2	1	1	1	3	0	1	5	20
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	3	1	2	0	2	1	0	0	3	0	1	3	16
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)	19	6	7	2	5	45	17	1	3	1	4	5	115

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 2	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	21	30	80	17	9	37	63	40	41	25	23	34	420
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1	1	1	5	1	0	2	0	0	0	1	12	24
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1	1	0	4	0	0	0	0	0	0	1	12	19
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
bekannte Stoffe	20	29	79	12	8	37	61	40	41	25	22	22	396
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1	0	53	3	1	7	38	17	15	0	2	0	137
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	14	22	21	5	5	12	21	11	14	12	16	10	163
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	1	0	0	0	0	6	0	0	0	4	0	0	11
nationale Verfahren	2	4	3	3	1	11	2	6	7	7	3	7	56
Phytopharmaka	1	3	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2	8
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	1	0	2	0	0	1	0	6	5	2	1	3	21
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	2	1	0	0	3	0	3	0	1	0	0	11
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	2	1	0	0	2	0	2	0	1	0	0	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 3)	22	32	81	17	9	40	63	43	41	26	23	34	431

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 1 2	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	132	174	159	210	238	203	231	217	188	142	151	223	2.268
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	3	5	11	4	15	11	35	84	15	14	12	22	231
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	1	0	2	0	0	79	3	0	4	0	89
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	1	0	29	0	1	6	0	3	40
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	3
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	3	5	10	4	12	10	4	5	11	6	8	19	97
bekannte Stoffe	129	169	148	206	223	192	196	133	173	128	139	201	2.037
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	15	16	23	19	61	38	35	21	28	24	34	31	345
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	44	45	53	91	99	65	68	26	53	48	25	67	684
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	13	28	2	24	16	8	5	3	4	6	21	8	138
nationale Verfahren	24	45	18	36	7	36	39	22	37	22	31	46	363
Phytopharmaka	1	1	0	2	2	2	4	0	0	0	2	10	24
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	32	34	52	34	38	43	44	61	51	28	26	39	482
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	0	10	7	2	28	5	2	1	0	5	4	6	70
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	10	5	1	25	2	1	0	0	1	4	1	50
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	2	1	3	3	1	1	0	4	0	5	20
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	132	184	166	212	266	208	233	218	188	147	155	229	2.338

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 2	01.01.2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	4.090	3.969	3.826	3.666	3.690	3.661	3.551	3.490	3.507	3.439	3.277	3.189	3.233
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	196	176	167	169	157	153	154	171	248	253	245	256	252
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	32	32	32	32	31	31	31	27	105	108	94	98	98
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	80	78	73	73	65	64	60	79	79	79	81	80	71
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	12	12	11	11	11	11	11	13	13	13	14	14	14
nationale Verfahren	17	17	17	17	17	17	16	15	14	14	15	15	15
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	55	37	34	36	33	30	36	37	37	39	41	49	54
bekannte Stoffe	3.894	3.793	3.659	3.497	3.533	3.508	3.397	3.319	3.259	3.186	3.032	2.933	2.981
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	892	874	865	794	770	803	809	746	733	681	653	648	666
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.913	1.858	1.762	1.726	1.765	1.736	1.656	1.630	1.607	1.573	1.485	1.424	1.411
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	140	134	159	146	163	166	154	139	131	121	114	115	123
nationale Verfahren	597	575	543	501	493	468	433	428	392	397	373	363	383
Phytopharmaka	119	118	110	109	110	111	111	113	108	108	105	106	113
Anthroposophika / Homöopathika	7	7	6	6	6	6	5	6	6	6	6	5	5
Parallelimporte	226	227	214	215	226	218	229	257	282	300	296	272	280
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	238	226	224	221	221	239	236	230	223	217	217	218	213
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	34	34	41	43	44	67	68	65	63	62	63	67	65
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	72	68	65	66	67	69	71	70	69	68	70	70	71
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	132	124	118	112	110	103	97	95	91	87	84	81	77
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe offener Anträge	4.328	4.195	4.050	3.887	3.911	3.900	3.787	3.720	3.730	3.656	3.494	3.407	3.446

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 1 2	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		161	106	230	133	198	310	292	223	248	203	161	164	2429
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		145	99	222	125	197	310	292	199	245	200	160	162	2356
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		16	7	8	8	1	0	0	24	3	3	1	2	73
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		169	79	189	174	117	159	265	307	236	293	233	123	2344
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		164	79	186	172	107	156	242	290	198	264	204	95	2157
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		5	0	3	2	10	3	23	17	38	29	29	28	187
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		2	2	0	0	1	1	0	1	1	1	3	2	14
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		2	1	0	0	1	1	0	1	0	1	3	2	12
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		125	132	163	113	67	192	143	48	61	142	136	81	1403
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		124	132	163	113	67	192	142	48	60	142	136	81	1400
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		296	213	352	287	185	352	408	356	298	436	372	206	3761
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		290	212	349	285	175	349	384	339	258	407	343	178	3569
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		6	1	3	2	10	3	24	17	40	29	29	28	192
Summe offener Anträge⁴	5489	5448	5379	5284	5275	5308	5163	5078	4890	4828	4624	4564	4560	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	4735	4678	4604	4502	4499	4529	4400	4315	4137	4121	3922	3905	3919	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	754	770	775	782	776	779	763	763	753	707	702	659	641	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.12

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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