

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Antragseingänge und -abschlüsse im jeweiligen Berichtsmonat sowie offene Anträge zum Jahresbeginn und zum jeweiligen Monatsende

2 0 1 3	01.01.2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	186	198	258	234	208	246	278	225	235	113	238	179	2.598
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	169	176	241	183	177	226	231	173	201	80	228	160	2.245
Versagungen (Teil 2)	-	1	8	2	3	4	5	5	2	8	2	2	1	43
Rücknahmen (Teil 3)	-	16	14	15	48	27	15	42	50	26	31	8	18	310

Summe Antragseingänge	-	132	137	133	143	119	137	177	84	129	213	157	159	1.720
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	3.411	3.357	3.296	3.171	3.080	2.991	2.882	2.781	2.640	2.534	2.634	2.553	2.533	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	166	172	234	182	170	218	224	165	193	79	223	143	2.169
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	8	3	11	4	6	9	9	25	7	0	3	9	94
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	5	0	0	4	0	0	0	0	0	3	12
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	2	3	0	0	0	0	0	0	0	2	0	7
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	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	8	1	3	3	6	5	9	25	7	0	0	6	73
bekannte Stoffe	158	169	223	178	164	209	215	140	186	79	220	134	2.075
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	21	63	48	29	48	53	14	13	16	6	107	12	430
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	100	51	79	59	52	79	121	57	86	45	77	35	841
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	4	19	18	5	12	12	2	17	11	7	12	119
nationale Verfahren	21	25	41	32	23	31	19	38	14	9	6	19	278
Phytopharmaka	0	1	3	3	5	0	0	0	5	0	1	3	21
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	16	25	33	37	31	34	48	30	48	8	22	53	385
Registrierungen (§ 39 AMG)	3	4	7	1	7	8	7	7	8	1	5	17	75
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	0	0	0	1	1	4	0	3	0	0	11	22
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	4	4	1	5	7	0	6	3	0	1	1	32
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	0	3	0	1	0	3	1	2	1	4	5	21
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	1	0	0	0	0	1						
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	169	176	241	183	177	226	231	173	201	80	228	160	2.245

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	1	8	1	1	4	1	3	2	3	1	1	0	26
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
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
nationale Verfahren	1	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	0	8	1	1	4	1	3	2	3	1	1	0	25
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	3
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	7	1	1	3	1	1	1	2	1	1	0	19
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1	2	0	4	2	0	5	1	1	1	17
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	1	0	4	1	0	2	0	0	1	9
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	1	1	0	0	1	0	3	1	1	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 2)	1	8	2	3	4	5	5	2	8	2	2	1	43

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	16	14	15	46	26	13	42	50	25	31	8	17	303
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	1	2	12	2	0	1	5	1	0	0	2	26
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	12	1	0	0	4	0	0	0	2	19
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	1	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4
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	1	0	0	0	1
bekannte Stoffe	16	13	13	34	24	13	41	45	24	31	8	15	277
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	2	5	2	15	6	8	6	2	0	46
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	14	12	7	7	11	8	7	14	11	20	2	10	123
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	3	0	0	0	3	3	0	0	0	9
nationale Verfahren	0	1	0	20	5	1	11	13	0	5	3	1	60
Phytopharmaka	0	0	0	1	3	2	0	0	0	0	0	3	9
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	2	0	6	1	0	0	8	9	2	0	1	1	30
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	2	1	2	0	0	1	0	0	1	7
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	2	1	2	0	0	1	0	0	0	6
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)	16	14	15	48	27	15	42	50	26	31	8	18	310

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Antragseingänge

2 0 1 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	132	133	131	134	119	134	175	81	127	201	155	151	1.673
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	6	10	17	24	13	19	22	7	17	3	4	11	153
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	8	0	1	1	4	2	0	0	0	16
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	7	2	4	0	1	4	0	9	3	0	3	36
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	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	3	3	10	12	13	17	17	3	6	0	4	8	96
bekannte Stoffe	126	123	114	110	106	115	153	74	110	198	151	140	1.520
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	40	35	13	20	13	6	29	6	21	96	49	40	368
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	28	20	41	33	27	59	57	20	57	68	39	54	503
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	3	1	4	11	0	7	9	1	8	1	4	7	56
nationale Verfahren	10	23	18	22	18	12	7	17	3	22	21	12	185
Phytopharmaka	0	5	0	3	4	1	1	2	3	0	0	1	20
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	1	0	0	0	3	0	1	1	0	0	6
Parallelimporte	45	39	37	21	44	30	47	28	17	10	38	26	382
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	0	4	2	9	0	3	2	2	2	12	2	8	46
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	3	1	9	0	1	1	2	1	7	1	2	28
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	1	1	0	0	2	1	0	1	5	1	6	18
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	1	0	0	0	0	1						
Summe Antragseingänge	132	137	133	143	119	137	177	84	129	213	157	159	1.720

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 3	01.01.2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	3.198	3.147	3.086	2.967	2.872	2.791	2.693	2.599	2.463	2.369	2.459	2.382	2.373
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	225	222	228	232	240	245	255	267	244	253	256	257	257
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	102	102	102	97	105	104	101	102	105	107	107	107	104
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	52	55	60	59	51	50	51	55	51	60	63	61	62
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	14	14	13	11	11	11	11	10	10	10	10	10	10
nationale Verfahren	3	2	2	7	6	6	6	6	6	6	6	5	5
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	54	49	51	58	67	74	86	94	72	70	70	74	76
bekannte Stoffe	2.973	2.925	2.858	2.735	2.632	2.546	2.438	2.332	2.219	2.116	2.203	2.125	2.116
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	639	658	630	595	584	544	495	495	482	478	562	502	530
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.403	1.317	1.273	1.228	1.195	1.158	1.130	1.059	1.007	967	970	930	939
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	120	123	120	105	95	90	85	82	78	66	56	53	48
nationale Verfahren	411	400	390	366	335	322	301	277	242	229	236	247	239
Phytopharmaka	116	116	120	117	116	112	111	111	113	111	111	110	105
Anthroposophika / Homöopathika	4	4	4	5	5	5	5	6	6	7	8	8	8
Parallelimporte	280	307	321	319	302	315	311	302	291	258	260	275	247
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	213	210	210	204	208	200	189	182	177	165	175	171	160
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	62	60	63	64	73	72	72	69	71	69	76	77	68
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	71	71	68	65	63	58	49	49	43	39	44	44	47
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	80	79	79	75	72	70	68	64	63	57	55	50	45
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe offener Anträge	3.411	3.357	3.296	3.171	3.080	2.991	2.882	2.781	2.640	2.534	2.634	2.553	2.533

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 1 3	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		187	135	121	126	148	133	159	201	191	136	166	99	1802
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		187	127	119	126	148	132	158	200	190	136	164	97	1784
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	8	2	0	0	1	1	1	1	0	2	2	18
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		291	208	348	548	284	379	394	408	270	283	181	99	3693
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		262	190	307	478	222	306	327	354	218	271	175	87	3197
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		29	18	41	70	62	73	67	54	52	12	6	12	496
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		2	0	2	2	3	1	1	0	2	0	0	1	14
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		2	0	2	1	3	1	1	0	2	0	0	1	13
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		108	105	138	127	14	137	138	102	116	140	18	10	1153
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		108	105	137	110	14	137	138	101	113	139	18	10	1130
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	1	17	0	0	0	1	3	1	0	0	23
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		401	313	488	677	301	517	533	510	388	423	199	110	4860
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		372	295	446	589	239	444	466	455	333	410	193	98	4340
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		29	18	42	88	62	73	67	55	55	13	6	12	520
Summe offener Anträge⁴	4560	4354	4218	3764	3621	3411	2941	2760	2540	2465	2372	2381	2335	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	3919	3738	3638	3250	3153	3034	2641	2496	2304	2279	2190	2206	2202	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	641	616	580	514	468	377	300	264	236	186	182	175	133	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.13

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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