

(BVL)

Antragseingänge

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	4	2	5	0	3	4	0	2	1	1	3	3	28
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	6	11	8	8	6	14	23	19	5	12	18	3	133
zentral Zulassungen	2	2	1	1	1	0	4	0	1	1	1	0	14
Summe Antragseingänge	12	15	14	9	10	18	27	21	7	14	22	6	175

abgeschlossene Vorgänge zu Zulassungs-/Registrierungsanträgen (einschl. Versagungen, Rücknahmen + Einstellungen)

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	0	1	3	4	2	3	4	0	1	0	1	0	19
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	4	8	7	3	8	16	7	13	4	9	5	15	99
zentral Zulassungen	0	0	5	0	0	0	6	1	0	0	0	0	12
Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung	4	9	15	7	10	19	17	14	5	9	6	15	130

abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen)

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31	3	3	13	1	6	8	4	1	2	6	11	7	65
Änderungsanzeigen	78	64	203	131	77	114	102	180	112	157	116	105	1439
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	81	67	216	132	83	122	106	181	114	163	127	112	1504

Summe abgeschlossene Vorgänge	85	76	231	139	93	141	123	195	119	172	133	127	1634
--------------------------------------	----	----	-----	-----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Antragseingänge

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	10	12	13	8	9	18	23	21	6	13	21	6	160
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	10	12	13	8	9	18	23	21	6	13	21	6	160
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	4	0	3	1	0	2	5	0	0	3	2	0	20
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	11	5	7	6	12	18	19	5	9	16	3	113
sonstige	4	1	5	0	3	4	0	2	1	1	3	3	27
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Summe Anträge	10	13	13	8	9	18	23	21	6	13	21	6	161

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	4	5	7	3	8	19	9	10	3	9	6	15	98
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	4	5	7	3	8	19	9	10	3	9	6	15	98
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	2	4	1	3	4	0	3	1	1	1	0	22
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	2	2	2	5	12	6	7	2	8	4	15	67
sonstige	0	1	1	0	0	3	3	0	0	0	1	0	9
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1) (Zulassungen + Registrierungen)	4	5	8	5	8	19	9	10	3	9	6	15	101

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	4	2	2	0	0	1	0	2	0	0	0	11
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	0	4	2	2	0	0	1	0	2	0	0	0	11
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	4	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	6
sonstige	0	0	1	2	0	0	0	0	1	0	0	0	4
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2) (Versagungen)	0	4	2	2	0	0	1	0	2	0	0	0	11

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 3 von 3: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3) (Rücknahmen + Einstellungen)	0	0	0	0	2	0	1	3	0	0	0	0	6
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	4	2	2	0	0	1	0	2	0	0	0	11
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	4	5	8	5	8	19	9	10	3	9	6	15	101
Summe abgeschlossene Vorgänge	4	9	10	7	10	19	11	13	5	9	6	15	118

* Einstellung = Rücknahme des Antrages während der Validierung

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011

Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG

301

(BVL)

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	3	3	13	1	6	8	4	1	2	6	11	7	65
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	3	3	13	1	6	8	4	1	2	6	11	7	65

Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

(BgVV)

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen	78	64	203	131	77	114	102	180	112	157	116	105	1439
davon:													
nicht zustimmungspflichtig	77	60	199	120	73	109	100	161	110	146	110	99	1364
zustimmungspflichtig	1	4	4	11	4	5	2	19	2	11	6	6	75
davon:													
EU-Verfahren	12	19	37	13	10	15	33	7	38	22	3	26	235
Variation-Type I (V)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Variation-Type Ia	9	6	9	3	6	4	10	4	10	5	0	9	75
Variation-Type Ib	2	7	19	7	3	4	16	3	24	14	2	10	111
Variation-Type II	1	6	9	3	1	7	7	0	4	3	1	7	49
nationale Verfahren	66	45	166	118	67	99	69	173	74	135	113	79	1204
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	78	64	203	131	77	114	102	180	112	157	116	105	1439

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011

(BVL)

2010	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	2	2	1	1	1	0	4	0	1	1	1	0	14
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	2	2	1	1	1	0	4	0	1	1	1	0	14
Zulassungen	0	0	3	0	0	0	6	1	0	0	0	0	10
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	0	0	3	0	0	0	6	1	0	0	0	0	10
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannt	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rücknahmen	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
bekannte Stoffe	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Abgeschlossene Vorgänge	0	0	5	0	0	0	6	1	0	0	0	0	12

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern

Tag der Recherche: 31.01.2011