

(BVL)

Antragseingänge

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	1	2	4	4	1	0	0	0	1	2	2	2	19
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	6	7	19	9	7	8	14	3	12	3	14	10	112
zentral Zulassungen	6	1	0	0	0	7	3	4	5	3	0	4	33
Summe Antragseingänge	13	10	23	13	8	15	17	7	18	8	16	16	164

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

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	3	0	2	1	7	4	5	5	1	1	1	3	33
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	4	10	10	13	14	11	13	9	4	10	21	10	129
zentral Zulassungen	2	17	0	5	7	0	1	1	3	1	0	7	44
Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung	9	27	12	19	28	15	19	15	8	12	22	20	206

abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen)

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31	6	11	16	0	13	8	5	13	6	13	12	3	106
Änderungsanzeigen	108	116	108	107	116	129	88	159	159	86	134	75	1385
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	114	127	124	107	129	137	93	172	165	99	146	78	1491

Summe abgeschlossene Vorgänge	123	154	136	126	157	152	112	187	173	111	168	98	1697
--------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	------

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

Tag der Recherche: 01.02.2012

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Antragseingänge

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	7	8	23	13	8	8	14	3	13	5	16	12	130
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	3	0	0	0	0	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	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	7	8	20	13	8	8	14	3	13	5	16	12	127
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	3	1	1	4	7	1	0	1	1	0	19
DCP – dezentralisierte Verfahren	6	7	13	8	6	4	7	2	12	2	13	10	90
sonstige	1	1	4	4	1	0	0	0	1	2	2	2	18
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Summe Anträge	7	9	23	13	8	8	14	3	13	5	16	12	131

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

Tag der Recherche: 01.02.2012

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	7	10	11	13	19	13	18	13	4	11	21	10	150
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	7	10	11	13	19	13	18	13	4	11	21	10	150
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	1	1	2	0	0	0	0	1	4	4	3	18
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	9	9	11	14	10	13	9	3	6	16	6	108
sonstige	3	0	1	0	5	3	5	4	0	1	1	1	24
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1) (Zulassungen + Registrierungen)	7	10	11	13	21	13	18	13	4	11	21	10	152

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

Tag der Recherche: 01.02.2012

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2
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	0	0	0	1	0	0	0	1	2
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	1	0	0	0	1	2
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2) (Versagungen)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2

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

Tag der Recherche: 01.02.2012

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 3 von 3: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	0	1	1	0	2	0	0	1	0	1	1	7
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	1	1	0	2	0	0	1	0	1	1	7
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
sonstige	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	5
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	0	0	0	0	1	1
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3) (Rücknahmen + Einstellungen)	0	0	1	1	0	2	0	0	1	0	1	2	8
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	7	10	11	13	21	13	18	13	4	11	21	10	152
Summe abgeschlossene Vorgänge	7	10	12	14	21	15	18	14	5	11	22	13	162

* 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: 01.02.2012

Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG

301

(BVL)

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	6	11	16	0	13	8	5	13	6	13	12	3	106
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	6	11	16	0	13	8	5	13	6	13	12	3	106

Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

(BgVV)

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen	108	116	108	107	116	129	88	159	159	86	134	75	1385
davon:													
nicht zustimmungspflichtig	102	112	107	95	111	127	88	157	158	83	127	71	1338
zustimmungspflichtig	6	4	1	12	5	2	0	2	1	3	7	4	47
davon:													
EU-Verfahren	27	31	12	7	45	55	30	53	48	14	72	14	408
Variation-Type I (V)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Variation-Type Ia	2	7	5	1	29	14	13	28	28	2	24	3	156
Variation-Type Ib	17	12	3	5	13	32	16	16	12	8	35	5	174
Variation-Type II	8	12	4	1	3	9	1	9	8	4	13	6	78
nationale Verfahren	81	85	96	100	71	74	58	106	111	72	62	61	977
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	108	116	108	107	116	129	88	159	159	86	134	75	1385

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

 Tag der Recherche: 01.02.2012

(BVL)

2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	6	1	0	0	0	7	3	4	5	3	0	4	33
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	6	1	0	0	0	7	3	4	5	3	0	4	33
Zulassungen	2	17	0	5	7	0	1	1	3	1	0	7	44
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	14	0	4	6	0	0	0	0	1	0	1	26
bekannte Stoffe	2	3	0	1	1	0	1	1	3	0	0	6	18
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	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
bekannte Stoffe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge	2	17	0	5	7	0	1	1	3	1	0	7	44

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

Tag der Recherche: 01.02.2012