

(BVL)

Antragseingänge

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	4	8	26	23	16	1	4	5	3	2	0	4	96
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	9	11	18	7	5	16	14	11	16	16	6	2	131
zentral Zulassungen	5	4	5	1	0	0	0	1	3	4	4	5	32
Summe Antragseingänge	18	23	49	31	21	17	18	17	22	22	10	11	259

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

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	1	1	2	1	1	3	20	14	16	10	3	3	75
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	4	7	16	14	15	6	10	19	2	1	15	10	119
zentral Zulassungen	6	1	0	0	0	0	3	2	0	0	2	1	15
Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung	11	9	18	15	16	9	33	35	18	11	20	14	209

abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31 / Renewals	1	7	8	0	7	9	8	14	3	2	5	6	70
Änderungsanzeigen	163	171	120	74	93	163	131	172	154	104	188	102	1635
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	164	178	128	74	100	172	139	186	157	106	193	108	1705

Summe abgeschlossene Vorgänge	175	187	146	89	116	181	172	221	175	117	213	122	1914
--------------------------------------	-----	-----	-----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Antragseingänge

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	13	19	44	30	21	17	18	16	19	18	6	6	227
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	13	19	44	30	21	17	18	16	19	18	6	6	227
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	5	1	0	7	4	1	1	0	2	0	21
DCP – dezentralisierte Verfahren	9	11	13	6	5	9	10	10	15	16	4	2	110
sonstige	4	8	26	23	16	1	4	5	3	2	0	4	96
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe Anträge	13	19	44	30	21	17	18	16	19	18	6	6	227

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	4	6	16	14	15	9	28	32	17	10	18	12	181
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	3	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	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	4	6	16	14	15	6	28	32	17	10	18	12	178
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	0	5	1	0	0	0	5	1	0	5	1	20
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	6	9	13	14	3	8	14	1	0	10	8	88
sonstige	0	0	2	0	1	3	20	13	15	10	3	3	70
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1) (Zulassungen + Registrierungen)	5	6	16	14	15	9	28	32	17	10	18	12	182

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	1	0	1	0	0	0	1	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	1	0	1	0	0	0	1	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	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2) (Versagungen)	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 3 von 3: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	1	0	0	1	0	2	0	1	1	0	0	6
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	1	0	0	1	0	2	0	1	1	0	0	6
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	1	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	4
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3) (Rücknahmen + Einstellungen)	0	1	2	0	1	0	2	0	1	1	0	1	9
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	5	6	16	14	15	9	28	32	17	10	18	12	182
Summe abgeschlossene Vorgänge	5	8	18	15	16	9	30	33	18	11	18	13	194

* 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: 18.02.2013

Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG / Renewals

301

(BVL)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	1	7	8	0	7	9	8	14	3	2	5	6	70
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	1	7	8	0	7	9	8	14	3	2	5	6	70

Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

(BgVV)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen	163	171	120	74	93	163	131	172	154	104	188	102	1635
davon:													
nicht zustimmungspflichtig	155	169	117	73	91	157	129	170	151	101	186	102	1601
zustimmungspflichtig	8	2	3	1	2	6	2	2	3	3	2	0	34
davon:													
EU-Verfahren	46	22	72	15	19	34	42	84	79	11	86	36	546
Variation-Type I (V)	0	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0	0	6
Variation-Type Ia	17	12	19	7	9	6	5	33	26	5	38	7	184
Variation-Type Ib	16	6	39	6	8	11	24	33	46	3	43	19	254
Variation-Type II	13	4	14	2	2	15	9	18	7	3	5	10	102
nationale Verfahren	117	149	48	59	74	129	89	88	75	93	102	66	1089
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	163	171	120	74	93	163	131	172	154	104	188	102	1635

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

(BVL)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	5	4	5	1	0	0	0	1	3	4	4	5	32
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	1	5	11
bekannte Stoffe	5	4	5	0	0	0	0	1	3	0	3	0	21
Zulassungen	6	1	0	0	0	0	3	2	0	0	2	1	15
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
bekannte Stoffe	6	1	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	12
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	6	1	0	0	0	0	3	2	0	0	2	1	15

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

Tag der Recherche: 18.02.2013