# Bearbeitungsstatistik: <u>Übersicht</u> - ZULASSUNGS-/REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

#### Antragseingänge

2013		Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national	Zulassungen/Registrierungen	6	3	5	7	3	2	3	0	4	2	2	0	37
dezentral (MRP+DCP)	Zulassungen	7	18	6	11	10	20	8	14	8	7	10	8	127
zentral	Zulassungen	2	0	1	1	0	3	0	2	0	2	1	0	12
Summe Antragseingä	nge	15	21	12	19	13	25	11	16	12	11	13	8	176

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

2013		Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national	Zulassungen/Registrierungen	3	1	3	3	7	7	8	2	3	2	2	5	46
dezentral (MRP+DCP)	Zulassungen	22	7	15	9	6	11	13	15	9	13	8	8	136
zentral	Zulassungen	3	3	1	3	0	0	1	0	8	0	0	0	19
Summe abgeschl. Vor	gänge Zulassung/Registrierung	28	11	19	15	13	18	22	17	20	15	10	13	201

## abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen)

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31 / Renewals	6	10	0	6	5	8	22	14	2	12	2	7	94
Änderungsanzeigen	173	175	172	107	63	239	127	201	175	206	68	95	1801
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	179	185	172	113	68	247	149	215	177	218	70	102	1895

	_												
Summe abgeschlossene Vorgänge	207	196	191	128	81	265	171	232	197	233	80	115	2096

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

Tag der Recherche:

### Antragseingänge

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	13	21	11	18	13	22	11	14	12	9	12	8	164
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 DCP – dezentralisierte Verfahren sonstige	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
bekannte Stoffe	13	21	11	18	13	22	11	14	12	9	12	8	164
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung DCP – dezentralisierte Verfahren sonstige	2 5 6	1 17 3	0 6 5	0 11 7	1 9 3	4 16 2	1 7 3	5 9 0	4 4 4	0 7 2	4 6 2	0 8 0	22 105 37
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe Anträge	13	21	11	18	13	22	11	14	12	9	12	8	164

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

Tag der Recherche:

Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	21	7	17	8	11	15	21	17	6	14	8	5	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	21	7	17	8	11	15	21	17	6	14	8	5	150
MRP - Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	1	1	0	1	6	1	1	0	1	2	1	16
DCP – dezentralisierte Verfahren	17	5	13	6	3	2	12	14	3	12	6	1	94
sonstige	3	1	3	2	7	7	8	2	3	1	0	3	40
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1) (Zulassungen + Registrierungen)	21	7	17	8	11	15	21	17	6	14	8	5	150

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

Tag der Recherche:

Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
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	0	0	0	1	0	1
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	1	0	1
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	0	0	0	1	0	1

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

Tag der Recherche:

Teil 3 von 3: Rücknahmen + Einstellungen\* von Anträgen

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	2	1	1	4	2	0	0	0	6	1	1	8	26
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	2	1	1	4	2	0	0	0	6	1	1	8	26
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	5
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	0	1	3	2	0	0	0	6	0	0	2	16
sonstige	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	2	5
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	2	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	5
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3)	4	1	1	4	2	3	0	0	6	1	1	8	31
(Rücknahmen + Einstellungen)													
		I _	1 -		1 -			I -	_	_			T .
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	21	7	17	8	11	15	21	17	6	14	8	5	150
Summe abgeschlossene Vorgänge	25	8	18	12	13	18	21	17	12	15	10	13	182

<sup>\*</sup> 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:

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	6	10	0	6	5	8	22	14	2	12	2	7	94
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	6	10	0	6	5	8	22	14	2	12	2	7	94

Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

(BgVV)

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	173	175	172	107	63	239	127	201	175	206	68	95	1801

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

Tag der Recherche:

2013	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	2	0	1	1	0	3	0	2	0	2	1	0	12
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	3
bekannte Stoffe	2	0	1	0	0	3	0	1	0	1	1	0	9
Zulassungen	3	3	1	3	0	0	1	0	8	0	0	0	19
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	2	3	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	8
bekannte Stoffe	1	0	1	3	0	0	1	0	5	0	0	0	11
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 + Einstellungen	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	3	3	1	3	0	0	1	0	8	0	0	0	19

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

Tag der Recherche:

24.01.2014

,