



Bearbeitungsstatistik: Übersicht für das Jahr 2017

In Deutschland ist das BVL die zuständige Behörde für die Zulassung von Tierarzneimitteln.

Durch Verordnungen und Richtlinien der Europäischen Kommission wurden europäische Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel geschaffen: Das zentrale Verfahren und die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren. Für eine nationale Zulassung müssen Tierarzneimittel seit 1978 ein Zulassungsverfahren auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG) durchlaufen. Eine Verlängerung der Zulassung wird auf Antrag und nach erneuter Überprüfung der Daten zur Verträglichkeit und Anwendersicherheit erteilt.

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

Datum der Recherche: 21.02.2018

Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht über die abgeschlossenen Vorgänge	3
2	Bearbeitungsstatistik: Zulassungs- / Registrierungsanträge	4
2.1	Antragseingänge	4
2.2	Abgeschlossene Vorgänge: Zulassungen / Registrierungen.....	5
2.3	Abgeschlossene Vorgänge: Versagungen von Anträgen.....	6
2.4	Abgeschlossene Vorgänge: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen	7
3	Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG / Renewals	8
4	Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG	8
5	Bearbeitungsstatistik: Zentrale Zulassungen der EMA	9

1 Übersicht über die abgeschlossenen Vorgänge

Tabelle 1: Antragseingänge

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national* Zulassungen/Registrierungen	1	1	2	2	1	0	1	2	4	3	3	5	25
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	3	6	9	6	4	6	0	5	4	14	26	6	89
zentral Zulassungen	1	1	0	0	1	6	3	0	0	0	0	0	12
Summe Antragseingänge	5	8	11	8	6	12	4	7	8	17	29	11	126

* national - einschl. Parallelimporte

Tabelle 2: abgeschlossene Vorgänge zu Zulassungs-/Registrierungsanträgen*

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national** Zulassungen/Registrierungen	3	0	3	1	0	1	1	5	0	2	1	0	17
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	4	7	22	2	4	3	4	11	1	5	7	9	79
zentral Zulassungen	0	4	1	5	2	3	0	1	0	0	0	0	16
Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung	7	11	26	8	6	7	5	17	1	7	8	9	112

* einschl. Versagungen, Rücknahmen + Einstellungen

** national - einschl. Parallelimporte

Tabelle 3: abgeschlossene Vorgänge Postmarketing*

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31 / Renewals	12	7	11	8	9	10	16	3	12	3	7	14	112
Änderungsanzeigen	122	70	295	133	51	254	88	263	106	173	78	141	1774
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	134	77	306	141	60	264	104	266	118	176	85	155	1886

* Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen

Summe abgeschlossene Vorgänge	141	88	332	149	66	271	109	283	119	183	93	164	1998
--------------------------------------	------------	-----------	------------	------------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------	-----------	------------	-------------

2 Bearbeitungsstatistik: Zulassungs- / Registrierungsanträge

Zugenommen hat in den letzten Jahren die Zahl der dezentralen EU-Zulassungen. Im Mutual-Recognition Verfahren, auch Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder Mutual Recognition Procedure (MRP) genannt, wird die in einem Mitgliedsstaat der EU erteilte Zulassung für ein Tierarzneimittel in einem oder mehreren anderen Mitgliedsstaaten anerkannt, wenn nicht schwerwiegende Gründe dem entgegenstehen. Im dezentralisierten Verfahren, auch Decentralised Procedure (DCP) genannt, beantragt der pharmazeutische Unternehmer gleichzeitig die Zulassung in allen von ihm gewünschten Mitgliedstaaten der EU.

2.1 Antragsgänge

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	4	7	11	8	4	6	1	7	8	17	28	10	111
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
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	7	11	7	4	6	1	7	8	17	28	10	110
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	5
DCP – dezentralisierte Verfahren	3	4	9	5	4	5	0	5	4	14	24	6	83
sonstige	1	1	2	2	0	0	1	2	4	3	2	4	22
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	3
Summe Anträge	4	7	11	8	5	6	1	7	8	17	29	11	114

2.2 Abgeschlossene Vorgänge: Zulassungen / Registrierungen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	4	5	23	0	4	4	5	15	1	7	8	8	84
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
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	23	0	4	4	5	14	1	7	8	8	83
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	1	11	0	0	1	1	0	0	0	1	0	15
DCP – dezentralisierte Verfahren	4	4	11	0	4	2	3	10	1	5	6	8	58
sonstige	0	0	1	0	0	1	1	4	0	2	1	0	10
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	3	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	6
Summe abgeschlossene Vorgänge	7	5	25	1	4	4	5	15	1	7	8	8	90

2.3 Abgeschlossene Vorgänge: Versagungen von Anträgen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	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
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	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
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossene Vorgänge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2.4 Abgeschlossene Vorgänge: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	2	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	5
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	2	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	5
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	3
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	1	0	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	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Summe abgeschlossene Vorgänge	0	2	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	6

*Dezentrale Verfahren (MRP + DCP)

3 Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG / Renewals

Fünf Jahre nach der Zulassung eines Arzneimittels wird anhand der Verkaufszahlen und beobachteten Nebenwirkungen die Nutzen-Risikoanalyse aus dem Zulassungsverfahren im Rahmen einer einmaligen Verlängerung erneut durchgeführt.

Für Tierarzneimittel, die in einem dezentralen Verfahren (DCP) oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) zugelassen wurden, wird nach 5 Jahren die Verlängerung der Zulassung in einem europäischen Verfahren, dem sogenannten Renewal, durchgeführt, an dem das BVL beteiligt ist, sofern die Zulassung auch in Deutschland gültig ist.

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	12	7	11	8	9	10	16	3	12	3	7	14	112
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	12	7	11	8	9	10	16	3	12	3	7	14	112

4 Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

Das BVL prüft und genehmigt alle Änderungen, die ein Unternehmer nach der Zulassung an dem Tierarzneimittel oder den Zulassungsunterlagen zu dem Arzneimittel vornimmt.

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen	122	70	295	133	51	254	88	263	106	173	78	141	1774
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	122	70	295	133	51	254	88	263	106	173	78	141	1774

5 Bearbeitungsstatistik: Zentrale Zulassungen der EMA

Das BVL ist für die Mitarbeit in zentralen EU-Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel zuständig. Diese werden von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) koordiniert.

Ein zentrales Zulassungsverfahren ist verpflichtend für neue Stoffe, die mit bestimmten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden. Für andere innovative Arzneimittel kann es optional genutzt werden.

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	1	1	0	0	1	6	3	nze**	nze**	nze**	nze**	nze**	12
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	1	0	0	0	0	3	3	nze**	nze**	nze**	nze**	nze**	7
bekannte Stoffe	0	1	0	0	1	3	0	nze**	nze**	nze**	nze**	nze**	5
Zulassungen	0	4	0	5	2	3	0	1	0	0	0	0	15
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	3	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	9
bekannte Stoffe	0	1	0	0	1	3	0	1	0	0	0	0	6
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
bekannte Stoffe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rücknahmen + Einstellungen	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	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
bekannte Stoffe	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Abgeschlossene Vorgänge	0	4	1	5	2	3	0	1	0	0	0	0	16

**nze= nicht zuverlässig ermittelbar