



# Bearbeitungsstatistik: Übersicht für das Jahr 2018

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 Zulassungsverfahren 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: 15.02.2019

---

## 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 .....	9

# 1 Übersicht über die abgeschlossenen Vorgänge

**Tabelle 1: Antragseingänge**

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national*</b> Zulassungen/Registrierungen	2	1	2	3	1	5	2	2	1	1	0	0	<b>20</b>
<b>dezentral (MRP+DCP)</b> Zulassungen	9	9	11	10	4	11	3	2	6	6	23	1	<b>95</b>
<b>zentral</b> Zulassungen	0	2	0	0	0	0	7	8	0	1	3	4	<b>25</b>
<b>Summe</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>26</b>	<b>5</b>	<b>140</b>

\* einschl. Parallelimporte

**Tabelle 2: abgeschlossene Vorgänge zu Zulassungs-/Registrierungsanträgen\***

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national**</b> Zulassungen/Registrierungen	2	2	0	2	4	2	0	2	4	0	2	5	<b>25</b>
<b>dezentral (MRP+DCP)</b> Zulassungen	7	5	11	5	3	3	5	4	7	19	4	10	<b>83</b>
<b>zentral</b> Zulassungen	9	2	0	2	4	1	0	1	0	0	0	1	<b>20</b>
<b>Summe</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>16</b>	<b>128</b>

\* einschl. Versagungen, Rücknahmen + Einstellungen

\*\* einschl. Parallelimporte

**Tabelle 3: abgeschlossene Vorgänge Postmarketing\***

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Verlängerungen § 31/Renewals</b>	3	8	13	7	1	8	8	16	17	5	11	5	<b>102</b>
<b>Änderungsanzeigen</b>	146	145	149	115	34	18	66	131	320	281	103	78	<b>1586</b>
<b>Summe</b>	<b>149</b>	<b>153</b>	<b>162</b>	<b>122</b>	<b>35</b>	<b>26</b>	<b>74</b>	<b>147</b>	<b>337</b>	<b>286</b>	<b>114</b>	<b>83</b>	<b>1688</b>

\* Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen

BVL\_FO\_04\_0071\_000\_V1.0

<b>Gesamtsumme abgeschlossene Vorgänge</b>	<b>167</b>	<b>162</b>	<b>173</b>	<b>131</b>	<b>46</b>	<b>32</b>	<b>79</b>	<b>154</b>	<b>348</b>	<b>305</b>	<b>120</b>	<b>99</b>	<b>1816</b>
--	------------	------------	------------	------------	-----------	-----------	-----------	------------	------------	------------	------------	-----------	-------------

## 2 Bearbeitungsstatistik: Zulassungs-/Registrierungsanträge

In den letzten Jahren hat die Zahl der dezentralen EU-Zulassungen zugenommen. Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, auch Mutual-Recognition Procedure (MRP) genannt, wird die in einem Mitgliedstaat der EU erteilte Zulassung für ein Tierarzneimittel in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten anerkannt, wenn dem nicht schwerwiegende Gründe 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 Antragseingänge

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungs-Anträge (§ 21 AMG)</b>	11	10	13	12	5	14	5	4	7	7	23	1	<b>112</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>bekannte Stoffe</b>	11	10	13	12	5	14	5	4	7	7	23	1	<b>112</b>
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	0	2	2	0	2	2	0	0	0	10	0	<b>20</b>
DCP – dezentralisierte Verfahren	7	9	9	8	4	9	1	2	6	6	13	1	<b>75</b>
sonstige	2	1	2	2	1	3	2	2	1	1	0	0	<b>17</b>
<b>Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	<b>3</b>
<b>Summe</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>23</b>	<b>1</b>	<b>115</b>

## 2.2 Abgeschlossene Vorgänge: Zulassungen/Registrierungen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungen (§ 25 AMG)</b>	9	6	7	6	5	2	3	6	4	19	5	14	<b>86</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>bekannte Stoffe</b>	9	6	7	6	5	2	3	6	4	19	5	14	<b>86</b>
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	2	0	<b>5</b>
DCP – dezentralisierte Verfahren	7	4	7	5	3	0	2	4	4	19	1	10	<b>66</b>
sonstige	2	2	0	1	2	0	0	2	0	0	2	4	<b>15</b>
<b>Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	<b>3</b>
<b>Summe</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	<b>5</b>	<b>15</b>	<b>89</b>

## 2.3 Abgeschlossene Vorgänge: Versagungen von Anträgen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG</b>	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
<b>bekannte Stoffe</b>	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
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Summe</b>	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
<b>Zulassungsanträge</b>	0	1	3	1	1	2	2	0	7	0	1	0	<b>18</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>bekannte Stoffe</b>	0	1	3	1	1	2	2	0	7	0	1	0	<b>18</b>
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	1	0	0	0	2	0	2	0	0	0	<b>5</b>
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	1	2	0	0	1	0	0	1	0	1	0	<b>6</b>
sonstige	0	0	0	1	1	1	0	0	4	0	0	0	<b>7</b>
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Einstellungen von dezentralen Verfahren (MRP + DCP)</b>	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>1</b>
<b>Summe</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>19</b>

### 3 Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach § 31 AMG/Renewals

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

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

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	3	8	11	7	1	8	8	16	17	5	11	5	100
Versagungen	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
<b>Abgeschlossene Verlängerungen</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>13</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>102</b>

### 4 Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

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

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen Eingänge	124	108	97	153	123	236	186	222	121	103	202	187	1862
<b>Abgeschlossene Änderungsanzeigen</b>	<b>146</b>	<b>145</b>	<b>149</b>	<b>115</b>	<b>34</b>	<b>18</b>	<b>66</b>	<b>131</b>	<b>320</b>	<b>281</b>	<b>103</b>	<b>78</b>	<b>1586</b>

## 5 Bearbeitungsstatistik: Zentrale Zulassungen

Das BVL ist für die Mitarbeit in EU-Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel zuständig.

Ein zentrales Zulassungsverfahren ist verpflichtend für neue Stoffe, die mit bestimmten biotechnologischen Verfahren oder zum Zweck der Leistungssteigerung von Tieren hergestellt werden. Für andere innovative Arzneimittel kann es optional genutzt werden.

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Anträge</b>	0	2	0	0	0	0	7	8	0	1	3	4	<b>25</b>
<b>Zulassungen</b>	9	1	0	1	4	1	0	1	0	0	0	0	<b>17</b>
<b>Versagungen</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	<b>1</b>
<b>Rücknahmen + Einstellungen</b>	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>2</b>
<b>Abgeschlossene Vorgänge</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>20</b>