



Bearbeitungsstatistik: Übersicht für das Jahr 2019

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: 18.02.2020

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 (Zulassungen/Registrierungen)	6
2.4	Abgeschlossene Vorgänge: Rücknahmen + Einstellungen von Anträgen (Zulassungen/Registrierungen)	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
national* Zulassungen/Registrierungen	0	1	2	1	0	0	2	5	4	2	2	2	21
dezentral (MRP**+DCP) Zulassungen	19	4	2	4	10	3	9	7	6	7	6	6	83
zentral Zulassungen	2	3	1	0	3	2	0	0	0	4	6	1	22
Summe	21	8	5	5	13	5	11	12	10	13	14	9	126

* einschl. Parallelimporte

**nur mit Bezug auf ausländische Zulassungen

Tabelle 2: abgeschlossene Vorgänge zu Zulassungs-/Registrierungsanträgen*

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national** Zulassungen/Registrierungen	0	7	2	4	2	0	1	1	1	0	0	1	19
dezentral (MRP***+DCP) Zulassungen	8	8	15	18	4	1	13	6	0	13	10	6	102
zentral Zulassungen	3	1	1	12	6	1	8	0	0	0	0	2	34
Summe	11	16	18	34	12	2	22	7	1	13	10	9	155

* einschl. Versagungen, Rücknahmen + Einstellungen

** einschl. Parallelimporte

***nur mit Bezug auf ausländische Zulassungen

Tabelle 3: abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Änderungsanzeigen)

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen § 31/Renewals	10	1	14	15	3	5	11	3	11	6	7	2	88
Änderungsanzeigen*	280	122	344	170	370	249	216	261	137	131	213	222	2715
Summe	290	123	358	185	373	254	227	264	148	137	220	224	2803

* nicht alle Änderungsanzeigen in Bezug auf zentrale Verfahren werden in AMIS dokumentiert. Es kann daher zu geringfügigen Ungenauigkeiten bei der Anzahl der Änderungsanzeigen geben.

Gesamtsumme abgeschlossene Vorgänge	301	139	376	219	385	256	249	271	149	150	230	233	2958
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	-------------

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
Zulassungs-Anträge (§ 21 AMG)	19	5	4	5	10	3	11	10	6	8	8	7	96
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 (nationale und Parallelimporte)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	19	5	4	5	10	3	11	10	6	8	8	7	96
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	1	1	1	1	2	1	2	0	2	0	0	12
DCP – dezentralisierte Verfahren	18	3	1	3	9	1	8	5	6	5	6	6	71
sonstige (nationale und Parallelimporte)	0	1	2	1	0	0	2	3	0	1	2	1	13
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	2	4	1	0	1	8
Summe	19	5	4	5	10	3	11	12	10	9	8	8	104

2.2 Abgeschlossene Vorgänge: Zulassungen/Registrierungen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§ 25 AMG)	5	13	14	17	3	0	12	7	1	12	8	7	99
neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG	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	1	0	1
sonstige (nationale und Parallelimporte)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	5	13	14	17	3	0	12	7	1	12	7	7	98
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	2	9	0	0	2	1	0	1	2	0	17
DCP – dezentralisierte Verfahren	5	8	10	7	3	0	9	5	0	11	5	6	69
sonstige (nationale und Parallelimporte)	0	5	2	1	0	0	1	1	1	0	0	1	12
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3
Summe	5	14	14	18	4	0	12	7	1	12	8	7	102

2.3 Abgeschlossene Vorgänge: Versagungen von Anträgen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	1	0	2	0	0	0	0	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 (nationale und Parallelimporte)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	0	1	0	2	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige (nationale und Parallelimporte)	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3

2.4 Abgeschlossene Vorgänge: Rücknahmen + Einstellungen von Anträgen

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	3	0	3	2	2	1	2	0	0	1	2	0	16
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 (nationale und Parallelimporte)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	3	0	3	2	2	1	2	0	0	1	2	0	16
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	3
DCP – dezentralisierte Verfahren	3	0	2	2	1	0	2	0	0	1	1	0	12
sonstige (nationale und Parallelimporte)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Einstellungen von dezentralen Verfahren (MRP + DCP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe	3	0	3	2	2	1	2	0	0	1	2	0	16

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	10	1	14	15	3	5	11	3	11	6	7	2	88
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	10	1	14	15	3	5	11	3	11	6	7	2	88

4 Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG*

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

* nicht alle Änderungsanzeigen in Bezug auf zentrale Verfahren werden in AMIS dokumentiert. Es kann daher zu geringfügigen Ungenauigkeiten bei der Anzahl der Änderungsanzeigen geben.

	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen Eingänge	192	267	399	193	208	129	160	107	122	197	156	159	2289
Abgeschlossene Änderungsanzeigen	280	122	344	170	370	249	216	261	137	131	213	222	2715

5 Bearbeitungsstatistik: Zentrale Zulassungen

Das BVL arbeitet an zentralen EU-Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel.

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
Anträge	2	3	1	0	3	2	0	0	0	4	6	1	22
neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	3
bekannte Stoffe	2	3	1	0	2	1	0	0	0	4	5	1	19
Zulassungen	3	1	1	12	5	1	8	0	6	0	0	2	39
neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG	0	0	1	0	0	1	0	0	6	0	0	2	10
bekannte Stoffe	3	1	0	12	5	0	8	0	0	0	0	0	29
Versagungen	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
neue Stoffe im Sinne des § 48 (1), 48 (2) 1 AMG	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	1	1	12	6	1	8	0	6	0	0	2	40