



Bearbeitungsstatistik: Übersicht für das Jahr 2022

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.

Alle angegebenen Zahlen dokumentieren den Stand zum Zeitpunkt der Recherche und können sich noch ändern.
Datum der Recherche: 01.03.2023

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: Änderungsanzeigen nach Art. 61 (VNRA) oder Art. 62 (VRA) der Verordnung (EU) 2019/6 | 8 |
| 4 | Bearbeitungsstatistik: Zentralisierte Zulassungen nach Art. 42 der Verordnung (EU) 2019/6..... | 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 | 6 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1 | 1 | 3 | 4 | 24 |
| dezentral (MRP**+DCP+SRP) Zulassungen | 9 | 5 | 7 | 3 | 6 | 6 | 7 | 0 | 3 | 1 | 11 | 9 | 67 |
| zentral Zulassungen | 0 | 2 | 0 | 2 | 7 | 0 | 2 | 3 | 1 | 7 | 0 | 0 | 24 |
| Freistellungs-Anträge gemäß § 4 TAMG | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1 | 0 | 3 | 1 | 13 |
| Parallelhandel gemäß Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Registrierungs-Anträge gemäß Art. 85 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 | 4 |
| Summe | 15 | 7 | 8 | 7 | 13 | 6 | 9 | 9 | 5 | 9 | 14 | 13 | 115 |

* 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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 3 | 9 |
| dezentral (MRP***+DCP+SRP) Zulassungen | 9 | 3 | 14 | 4 | 2 | 5 | 5 | 1 | 5 | 1 | 9 | 8 | 66 |
| zentral Zulassungen | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 4 | 7 | 0 | 1 | 1 | 16 |
| Freistellungs-Anträge gemäß § 4 TAMG | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Parallelhandel gemäß Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Registrierungs-Anträge gemäß Art. 85 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summe | 10 | 3 | 14 | 6 | 3 | 7 | 6 | 5 | 13 | 1 | 11 | 12 | 91 |

* einschl. Versagungen, Rücknahmen + Einstellungen

***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 |
|---------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|
| Änderungsanzeigen* | 240 | 47 | 64 | 81 | 82 | 74 | 71 | 79 | 108 | 59 | 113 | 152 | 1170 |

2 Bearbeitungsstatistik: Zulassungs-/Registrierungsanträge

2.1 Antragseingänge

| | Jan | Feb | Mär | Apr | Mai | Jun | Jul | Aug | Sep | Okt | Nov | Dez | Σ |
|--|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| Zulassungs-Anträge (§ 21 AMG) | 15 | 5 | 8 | 5 | 6 | 6 | 7 | 6 | 4 | 2 | 14 | 13 | 91 |
| MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| DCP – dezentralisierte Verfahren | 7 | 5 | 7 | 2 | 6 | 5 | 7 | 0 | 3 | 1 | 11 | 9 | 63 |
| SRP - Verfahren | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NAP – nationale Verfahren | 6 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1 | 1 | 3 | 4 | 24 |
| Freistellungs – Anträge gemäß § 4 TAMG | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1 | 0 | 3 | 1 | 13 |
| Parallelhandel gemäß Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Registrierungs-Anträge gemäß Art. 85 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 | 4 |
| Summe | 15 | 5 | 8 | 5 | 6 | 6 | 7 | 6 | 4 | 2 | 14 | 13 | 91 |

2.2 Abgeschlossene Vorgänge: Zulassungen/Registrierungen

| | Jan | Feb | Mär | Apr | Mai | Jun | Jul | Aug | Sep | Okt | Nov | Dez | Σ |
|--|-----------|----------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| Zulassungen (§ 25 AMG) | 10 | 3 | 14 | 4 | 3 | 7 | 5 | 1 | 6 | 1 | 10 | 11 | 75 |
| MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung | 3 | 0 | 4 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 4 | 1 | 0 | 0 | 14 |
| DCP – dezentralisierte Verfahren | 6 | 3 | 10 | 4 | 2 | 4 | 4 | 1 | 1 | 0 | 9 | 8 | 52 |
| SRP – Verfahren | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NAP – nationale Verfahren | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 3 | 9 |
| Freistellungs – Anträge gemäß § 4 TAMG | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Parallelhandel gemäß Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Registrierungs-Anträge gemäß Art. 85 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summe | 10 | 3 | 14 | 4 | 3 | 7 | 5 | 1 | 6 | 1 | 10 | 11 | 75 |

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 |
| 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 |
| SRP - Verfahren | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NAP - Verfahren | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Freistellungs – Anträge gemäß § 4 TAMG | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Parallelhandel gemäß Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Registrierungsanträge gemäß Art. 85 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summe | 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 | 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 |
| SRP - Verfahren | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NAP - Verfahren | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Freistellungs – Anträge gemäß § 4 TAMG | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Parallelhandel gemäß Art. 102 der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Registrierungs-Anträge gemäß Art. 85 ff. der Verordnung (EU) 2019/6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Einstellungen von dezentralen Verfahren (MRP + DCP + SRP) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Summe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

3 Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach Art. 61 (VNRA) oder Art. 62 (VRA) der Verordnung (EU) 2019/6

| | Jan | Feb | Mär | Apr | Mai | Jun | Jul | Aug | Sep | Okt | Nov | Dez | Σ |
|---|------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|------------|------------|-------------|
| Eingegangene Änderungsanzeigen | 221 | 10 | 50 | 66 | 100 | 111 | 96 | 72 | 98 | 63 | 140 | 89 | 1116 |
| Abgeschlossene Änderungsanzeigen | 240 | 47 | 64 | 81 | 82 | 74 | 71 | 79 | 108 | 59 | 113 | 152 | 1170 |

4 Bearbeitungsstatistik: Zentralisierte Zulassungen nach Art. 42 der Verordnung (EU) 2019/6

| | Jan | Feb | Mär | Apr | Mai | Jun | Jul | Aug | Sep | Okt | Nov | Dez | Σ |
|-----------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Anträge | 0 | 2 | 0 | 2 | 7 | 0 | 2 | 3 | 1 | 7 | 0 | 0 | 24 |
| Zulassungen | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 4 | 7 | 0 | 1 | 1 | 16 |
| Versagungen | 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 |
| Abgeschlossene Vorgänge | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 4 | 7 | 0 | 1 | 1 | 16 |