

(BVL)

**Antragseingänge**

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national</b> Zulassungen/Registrierungen	4	2	2	5	1	1	0	2	0	1	2	4	24
<b>dezentral</b> (MRP+DCP) Zulassungen	7	2	8	2	1	15	4	4	0	3	11	4	61
<b>zentral</b> Zulassungen	7	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	10
<b>Summe Antragseingänge</b>	18	4	11	7	2	16	4	6	1	4	14	8	95

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

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national</b> Zulassungen/Registrierungen	1	0	3	2	11	2	1	0	3	1	13	7	44
<b>dezentral</b> (MRP+DCP) Zulassungen	4	0	2	3	3	3	3	1	2	3	15	1	40
<b>zentral</b> Zulassungen	0	2	2	1	0	1	0	0	5	0	2	10	23
<b>Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung</b>	5	2	7	6	14	6	4	1	10	4	30	18	107

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

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Verlängerungen §31</b>	11	1	2	4	1	2	1	1	0	1	0	0	24
<b>Änderungsanzeigen</b>	116	47	71	44	60	215	68	91	146	68	52	37	1015
<b>Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing</b>	127	48	73	48	61	217	69	92	146	69	52	37	1039

<b>Summe abgeschlossene Vorgänge</b>	132	50	80	54	75	223	73	93	156	73	82	55	1146
--------------------------------------	-----	----	----	----	----	-----	----	----	-----	----	----	----	------

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

Tag der Recherche: 12.02.2007

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Antragseingänge

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungs-Anträge (§21 AMG)</b>	11	4	10	7	2	16	4	4	0	4	13	8	83
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	0	0	0	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
<b>bekannte Stoffe</b>	10	4	10	7	2	16	4	4	0	4	13	8	82
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	4	1	8	2	1	15	1	2	0	1	5	2	42
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	1	0	0	0	0	3	2	0	2	6	2	18
sonstige	4	2	2	5	1	1	0	0	0	1	2	4	22
<b>Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
<b>Summe Anträge</b>	11	4	10	7	2	16	4	6	0	4	13	8	85

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

Tag der Recherche: 12.02.2007

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungen (§25 AMG)</b>	4	0	4	4	6	3	4	1	2	4	23	6	61
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	3	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	5
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	3	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	5
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>	1	0	4	3	6	2	4	1	2	4	23	6	56
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	0	2	2	3	2	3	1	2	3	15	1	35
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	0	0	2	1	3	0	1	0	0	1	8	5	21
<b>Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	1	1	8	0	0	0	1	0	1	1	13
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1)</b> <b>(Zulassungen + Registrierungen)</b>	4	0	5	5	14	3	4	1	3	4	24	7	74

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

Tag der Recherche: 12.02.2007

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2006	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	1	0	1
<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	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
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2)</b> <b>(Versagungen)</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	3

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

Tag der Recherche: 12.02.2007

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

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

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge</b>	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	4
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	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	1	0	0	0	0	0	0	1
<b>bekannte Stoffe</b>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3)</b> <b>(Rücknahmen + Einstellungen)</b>	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	3	1	7
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	3
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	4	0	5	5	14	3	4	1	3	4	24	7	74
<b>Summe abgeschlossene Vorgänge</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>28</b>	<b>8</b>	<b>84</b>

\* 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: 12.02.2007

**Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG**

301

(BVL)

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	8	1	1	0	0	2	1	1	0	0	0	0	14
Versagungen	3	0	1	4	1	0	0	0	0	1	0	0	10
<b>Abgeschlossene Verlängerungen</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>24</b>

**Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG**

(BgVV)

2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Änderungsanzeigen</b>	<b>116</b>	<b>47</b>	<b>71</b>	<b>44</b>	<b>60</b>	<b>215</b>	<b>68</b>	<b>91</b>	<b>146</b>	<b>68</b>	<b>52</b>	<b>37</b>	<b>1015</b>
davon:													
<b>nicht zustimmungspflichtig</b>	<b>111</b>	<b>45</b>	<b>62</b>	<b>37</b>	<b>52</b>	<b>207</b>	<b>64</b>	<b>81</b>	<b>140</b>	<b>59</b>	<b>49</b>	<b>28</b>	<b>935</b>
<b>zustimmungspflichtig</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>80</b>
davon:													
<b>EU-Verfahren</b>	<b>27</b>	<b>7</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>3</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>129</b>
Variation-Type I (V)	4	0	0	0	0	5	0	0	0	0	2	4	15
Variation-Type Ia	3	3	12	5	1	12	0	4	4	5	0	4	53
Variation-Type Ib	6	0	4	5	3	1	3	7	4	5	3	2	43
Variation-Type II	14	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
<b>nationale Verfahren</b>	<b>89</b>	<b>40</b>	<b>55</b>	<b>34</b>	<b>56</b>	<b>197</b>	<b>65</b>	<b>80</b>	<b>138</b>	<b>58</b>	<b>47</b>	<b>27</b>	<b>886</b>
<b>Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG</b>	<b>116</b>	<b>47</b>	<b>71</b>	<b>44</b>	<b>60</b>	<b>215</b>	<b>68</b>	<b>91</b>	<b>146</b>	<b>68</b>	<b>52</b>	<b>37</b>	<b>1015</b>

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

 Tag der Recherche: 12.02.2007

(BVL)

<b>2006</b>	<b>Jan</b>	<b>Feb</b>	<b>Mär</b>	<b>Apr</b>	<b>Mai</b>	<b>Jun</b>	<b>Jul</b>	<b>Aug</b>	<b>Sep</b>	<b>Okt</b>	<b>Nov</b>	<b>Dez</b>	<b>Σ</b>
<b>Anträge</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	7	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	10
bekannte Stoffe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Zulassungen</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>23</b>
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	1	2	1	0	1	0	0	5	0	2	10	22
bekannte Stoffe	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<b>Versägen</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
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
<b>Rücknahmen</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
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
<b>Abgeschlossene Vorgänge</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>23</b>

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

Tag der Recherche: 12.02.2007