

(BVL)

Antragseingänge

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	3	5	3	6	4	3	3	2	4	0	7	3	43
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	3	12	16	5	2	11	10	2	6	1	8	0	76
zentral Zulassungen	1	3	0	3	0	3	1	0	0	1	3	0	15
Summe Antragseingänge	7	20	19	14	6	17	14	4	10	2	18	3	134

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

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	1	4	4	5	2	3	5	1	5	6	1	4	41
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	6	3	10	0	4	7	6	4	3	4	6	9	62
zentral Zulassungen	1	0	0	0	0	2	5	0	0	0	1	0	9
Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung	8	7	14	5	6	12	16	5	8	10	8	13	112

abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen)

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31	6	6	3	2	10	9	8	9	6	14	6	14	93
Änderungsanzeigen	118	105	46	91	108	153	175	168	129	170	98	41	1402
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	124	111	49	93	118	162	183	177	135	184	104	55	1495

Summe abgeschlossene Vorgänge	132	118	63	98	124	174	199	182	143	194	112	68	1607
--------------------------------------	-----	-----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	------

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

Tag der Recherche: 12.01.2009

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Antragseingänge

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	6	17	18	11	6	14	13	4	10	1	15	1	116
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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	1	0	0	0	1
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	6	17	18	11	6	14	13	4	9	1	15	1	115
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	4	2	3	0	7	5	1	0	0	7	0	31
DCP – dezentralisierte Verfahren	1	8	14	2	2	4	5	1	5	1	1	0	44
sonstige	3	5	2	6	4	3	3	2	4	0	7	1	40
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3
Summe Anträge	6	17	19	11	6	14	13	4	10	1	15	3	119

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

Tag der Recherche: 12.01.2009

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	6	2	12	4	3	9	6	4	3	8	7	11	75
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	6	2	12	4	3	9	6	4	3	8	7	11	75
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	1	3	0	1	1	1	2	3	3	1	1	18
DCP – dezentralisierte Verfahren	4	1	6	0	1	6	2	2	0	1	5	8	36
sonstige	1	0	3	4	1	2	3	0	0	4	1	2	21
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1) (Zulassungen + Registrierungen)	6	2	12	4	3	9	6	4	3	8	7	11	75

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

Tag der Recherche: 12.01.2009

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	1	0	0	0	1	1	0	5	1	0	2	11
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	1	0	0	0	1	1	0	5	1	0	2	11
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	1	0	0	0	1	1	0	5	1	0	2	11
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2) (Versagungen)	0	1	0	0	0	1	1	0	5	1	0	2	11

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

Tag der Recherche: 12.01.2009

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 3 von 3: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	0	3	1	1	2	0	4	1	0	1	0	0	13
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	3	1	1	2	0	4	1	0	1	0	0	13
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	1	0	3	0	0	0	0	0	4
sonstige	0	3	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	9
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3) (Rücknahmen + Einstellungen)	1	4	2	1	3	0	4	1	0	1	0	0	17
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	1	0	0	0	1	1	0	5	1	0	2	11
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	6	2	12	4	3	9	6	4	3	8	7	11	75
Summe abgeschlossene Vorgänge	7	7	14	5	6	10	11	5	8	10	7	13	103

* 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: 12.01.2009

Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG

301

(BVL)

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	5	6	3	0	10	9	6	9	6	14	6	14	88
Versagungen	1	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	5
Abgeschlossene Verlängerungen	6	6	3	2	10	9	8	9	6	14	6	14	93

Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

(BgVV)

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen	118	105	46	91	108	153	175	168	129	170	98	41	1402
davon:													
nicht zustimmungspflichtig	97	90	37	79	101	130	130	160	126	151	92	38	1231
zustimmungspflichtig	21	15	9	12	7	23	45	8	3	19	6	3	171
davon:													
EU-Verfahren	22	26	15	18	24	34	18	35	48	49	15	2	306
Variation-Type I (V)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Variation-Type Ia	11	11	2	6	9	16	11	13	17	22	11	0	129
Variation-Type Ib	3	2	6	6	13	13	3	16	5	2	1	0	70
Variation-Type II	8	13	7	6	2	5	4	6	25	25	3	2	106
nationale Verfahren	96	79	31	73	84	119	157	133	81	121	83	39	1096
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	118	105	46	91	108	153	175	168	129	170	98	41	1402

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

 Tag der Recherche: 12.01.2009

Bearbeitungsstatistik: Zentrale Zulassungen der EMEA

301

(BVL)

2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	1	3	0	3	0	3	1	0	0	1	3	0	15
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
bekannte Stoffe	1	1	0	3	0	3	1	0	0	1	3	0	13
Zulassungen	1	0	0	0	0	2	5	0	0	0	1	0	9
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	1	0	0	0	0	2	5	0	0	0	0	0	8
bekannte Stoffe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Versägen	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
bekannt	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rücknahmen	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	1	0	0	0	0	2	5	0	0	0	1	0	9

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

 Tag der Recherche: 12.01.2009