

(BVL)

Antragseingänge

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	2	2	3	0	1	0	3	5	2	0	1	1	20
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	9	10	4	10	6	10	6	5	7	12	7	8	94
zentral Zulassungen	0	0	5	4	1	1	1	2	0	0	8	4	26
Summe Antragseingänge	11	12	12	14	8	11	10	12	9	12	16	13	140

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

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
national Zulassungen/Registrierungen	3	1	4	6	5	3	5	1	1	3	2	1	35
dezentral (MRP+DCP) Zulassungen	4	7	10	6	3	12	5	10	5	8	10	5	85
zentral Zulassungen	0	3	0	0	1	0	2	0	3	3	1	1	14
Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung	7	11	14	12	9	15	12	11	9	14	13	7	134

abgeschlossene Vorgänge Postmarketing (Verlängerungen, Verzichte, Änderungsanzeigen)

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Verlängerungen §31	0	14	11	4	8	5	11	9	12	6	6	13	99
Änderungsanzeigen	79	121	75	99	173	96	67	143	76	39	146	99	1213
Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing	79	135	86	103	181	101	78	152	88	45	152	112	1312

Summe abgeschlossene Vorgänge	86	146	100	115	190	116	90	163	97	59	165	119	1446
--------------------------------------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------	-----------	------------	-----------	-----------	------------	------------	-------------

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

Tag der Recherche: 15.01.2010

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Antragseingänge

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungs-Anträge (§21 AMG)	11	12	7	10	7	10	7	10	9	12	8	9	112
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	11	12	7	10	7	10	7	10	9	12	8	9	112
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	1	0	7	1	2	1	3	3	1	2	1	24
DCP – dezentralisierte Verfahren	7	9	4	3	5	8	5	2	4	11	5	7	70
sonstige	2	2	3	0	1	0	1	5	2	0	1	1	18
Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
Summe Anträge	11	12	7	10	7	10	9	10	9	12	8	9	114

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

Tag der Recherche: 15.01.2010

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§25 AMG)	5	7	10	10	4	11	5	10	5	9	11	4	91
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	1	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	1	0	0	0	0	1
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	5	7	10	10	4	11	5	9	5	9	11	4	90
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	1	1	2	0	4	0	5	0	3	1	4	22
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	6	9	3	3	7	4	3	5	4	9	0	55
sonstige	2	0	0	5	1	0	1	1	0	2	1	0	13
Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1) (Zulassungen + Registrierungen)	5	8	11	10	4	11	5	10	5	9	11	4	93

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

Tag der Recherche: 15.01.2010

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	1	0	0	1	1	1	5	0	1	2	1	1	14
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	1	0	0	1	1	1	5	0	1	2	1	1	14
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
sonstige	1	0	0	1	1	1	4	0	1	1	1	1	12
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2) (Versagungen)	1	0	0	1	1	2	5	0	1	2	1	1	15

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

Tag der Recherche: 15.01.2010

Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

Teil 3 von 3: Rücknahmen + Einstellungen* von Anträgen

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge	1	0	3	0	3	2	0	1	0	0	0	0	10
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	1	0	3	0	3	2	0	1	0	0	0	0	10
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DCP – dezentralisierte Verfahren	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	3
sonstige	0	0	3	0	3	1	0	0	0	0	0	0	7
Registrierungsanträge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3) (Rücknahmen + Einstellungen)	1	0	3	1	3	2	0	1	0	0	0	1	12
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	1	0	0	1	1	2	5	0	1	2	1	1	15
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	5	8	11	10	4	11	5	10	5	9	11	4	93
Summe abgeschlossene Vorgänge	7	8	14	12	8	15	10	11	6	11	12	6	120

* 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: 15.01.2010

Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG

301

(BVL)

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	0	14	11	4	8	5	11	9	12	6	6	13	99
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgeschlossene Verlängerungen	0	14	11	4	8	5	11	9	12	6	6	13	99

Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG

(BgVV)

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Änderungsanzeigen	79	121	75	99	173	96	67	143	76	39	146	99	1213
davon:													
nicht zustimmungspflichtig	67	115	72	96	162	84	61	136	71	36	138	97	1135
zustimmungspflichtig	12	6	3	3	11	12	6	7	5	3	8	2	78
davon:													
EU-Verfahren	10	30	28	17	46	13	10	29	31	17	51	32	314
Variation-Type I (V)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Variation-Type Ia	5	12	11	10	18	1	5	16	10	11	19	24	142
Variation-Type Ib	3	6	12	5	12	4	3	7	16	6	18	3	95
Variation-Type II	2	12	5	2	16	8	2	6	5	0	14	5	77
nationale Verfahren	69	91	47	82	127	83	57	114	45	22	95	67	899
Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG	79	121	75	99	173	96	67	143	76	39	146	99	1213

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

 Tag der Recherche: 15.01.2010

Bearbeitungsstatistik: Zentrale Zulassungen der EMEA

301

(BVL)

2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Anträge	0	0	5	4	1	1	1	2	0	0	8	4	26
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	5	4	1	1	1	2	0	0	8	4	26
Zulassungen	0	3	0	0	1	0	2	0	3	3	1	1	14
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	3
bekannte Stoffe	0	3	0	0	1	0	1	0	3	2	0	1	11
Versägen	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											
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	0	3	0	0	1	0	2	0	3	3	1	1	14

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

 Tag der Recherche: 15.01.2010