

(BVL)

**Antragseingänge**

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national</b> Zulassungen/Registrierungen	4	8	26	23	16	1	4	5	3	2	0	4	96
<b>dezentral (MRP+DCP)</b> Zulassungen	9	11	18	7	5	16	14	11	16	16	6	2	131
<b>zentral</b> Zulassungen	5	4	5	1	0	0	0	1	3	4	4	5	32
<b>Summe Antragseingänge</b>	18	23	49	31	21	17	18	17	22	22	10	11	259

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

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national</b> Zulassungen/Registrierungen	1	1	2	1	1	3	20	14	16	10	3	3	75
<b>dezentral (MRP+DCP)</b> Zulassungen	4	7	16	14	15	6	10	19	2	1	15	10	119
<b>zentral</b> Zulassungen	6	1	0	0	0	0	3	2	0	0	2	1	15
<b>Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung</b>	11	9	18	15	16	9	33	35	18	11	20	14	209

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

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Verlängerungen §31 / Renewals</b>	1	7	8	0	7	9	8	14	3	2	5	6	70
<b>Änderungsanzeigen</b>	163	171	120	74	93	163	131	172	154	104	188	102	1635
<b>Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing</b>	164	178	128	74	100	172	139	186	157	106	193	108	1705

<b>Summe abgeschlossene Vorgänge</b>	175	187	146	89	116	181	172	221	175	117	213	122	1914
--------------------------------------	-----	-----	-----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Antragseingänge

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungs-Anträge (§21 AMG)</b>	13	19	44	30	21	17	18	16	19	18	6	6	227
<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>	13	19	44	30	21	17	18	16	19	18	6	6	227
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	5	1	0	7	4	1	1	0	2	0	21
DCP – dezentralisierte Verfahren	9	11	13	6	5	9	10	10	15	16	4	2	110
sonstige	4	8	26	23	16	1	4	5	3	2	0	4	96
<b>Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Summe Anträge</b>	13	19	44	30	21	17	18	16	19	18	6	6	227

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungen (§25 AMG)</b>	4	6	16	14	15	9	28	32	17	10	18	12	181
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	0	0	0	0	0	3	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	3	0	0	0	0	0	0	3
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>bekannte Stoffe</b>	4	6	16	14	15	6	28	32	17	10	18	12	178
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	0	5	1	0	0	0	5	1	0	5	1	20
DCP – dezentralisierte Verfahren	2	6	9	13	14	3	8	14	1	0	10	8	88
sonstige	0	0	2	0	1	3	20	13	15	10	3	3	70
<b>Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)</b>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1)</b> <b>(Zulassungen + Registrierungen)</b>	5	6	16	14	15	9	28	32	17	10	18	12	182

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge</b>	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
<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	1	0	1	0	0	0	1	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	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2)</b> <b>(Versagungen)</b>	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3

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

Tag der Recherche: 18.02.2013

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

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

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge</b>	0	1	0	0	1	0	2	0	1	1	0	0	6
<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	1	0	0	1	0	2	0	1	1	0	0	6
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	1	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	4
sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3)</b> <b>(Rücknahmen + Einstellungen)</b>	0	1	2	0	1	0	2	0	1	1	0	1	9
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	3
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	5	6	16	14	15	9	28	32	17	10	18	12	182
<b>Summe abgeschlossene Vorgänge</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>9</b>	<b>30</b>	<b>33</b>	<b>18</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>13</b>	<b>194</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: 18.02.2013

**Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG / Renewals**

301

(BVL)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	1	7	8	0	7	9	8	14	3	2	5	6	70
Versagungen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Abgeschlossene Verlängerungen</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>70</b>

**Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG**

(BgVV)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Änderungsanzeigen</b>	<b>163</b>	<b>171</b>	<b>120</b>	<b>74</b>	<b>93</b>	<b>163</b>	<b>131</b>	<b>172</b>	<b>154</b>	<b>104</b>	<b>188</b>	<b>102</b>	<b>1635</b>
davon:													
<b>nicht zustimmungspflichtig</b>	<b>155</b>	<b>169</b>	<b>117</b>	<b>73</b>	<b>91</b>	<b>157</b>	<b>129</b>	<b>170</b>	<b>151</b>	<b>101</b>	<b>186</b>	<b>102</b>	<b>1601</b>
<b>zustimmungspflichtig</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>34</b>
davon:													
<b>EU-Verfahren</b>	<b>46</b>	<b>22</b>	<b>72</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>34</b>	<b>42</b>	<b>84</b>	<b>79</b>	<b>11</b>	<b>86</b>	<b>36</b>	<b>546</b>
Variation-Type I (V)	0	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0	0	6
Variation-Type Ia	17	12	19	7	9	6	5	33	26	5	38	7	184
Variation-Type Ib	16	6	39	6	8	11	24	33	46	3	43	19	254
Variation-Type II	13	4	14	2	2	15	9	18	7	3	5	10	102
<b>nationale Verfahren</b>	<b>117</b>	<b>149</b>	<b>48</b>	<b>59</b>	<b>74</b>	<b>129</b>	<b>89</b>	<b>88</b>	<b>75</b>	<b>93</b>	<b>102</b>	<b>66</b>	<b>1089</b>
<b>Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG</b>	<b>163</b>	<b>171</b>	<b>120</b>	<b>74</b>	<b>93</b>	<b>163</b>	<b>131</b>	<b>172</b>	<b>154</b>	<b>104</b>	<b>188</b>	<b>102</b>	<b>1635</b>

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

 Tag der Recherche: 18.02.2013

(BVL)

2012	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Anträge</b>	5	4	5	1	0	0	0	1	3	4	4	5	32
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	1	5	11
bekannte Stoffe	5	4	5	0	0	0	0	1	3	0	3	0	21
<b>Zulassungen</b>	6	1	0	0	0	0	3	2	0	0	2	1	15
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
bekannte Stoffe	6	1	0	0	0	0	0	2	0	0	2	1	12
<b>Versagungen</b>	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
<b>Rücknahmen</b>	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
<b>Abgeschlossene Vorgänge</b>	6	1	0	0	0	0	3	2	0	0	2	1	15

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

Tag der Recherche: 18.02.2013