

# Bearbeitungsstatistik: Übersicht - ZULASSUNGS-/ REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Antragseingänge

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national</b> Zulassungen/Registrierungen	5	2	6	7	1	0	0	2	1	3	4	11	42
<b>dezentral</b> (MRP+DCP) Zulassungen	9	4	4	4	6	4	15	3	5	1	7	4	66
<b>zentral</b> Zulassungen	2	2	6	2	7	6	0	0	0	4	1	0	30
<b>Summe Antragseingänge</b>	16	8	16	13	14	10	15	5	6	8	12	15	138

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

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>national</b> Zulassungen/Registrierungen	8	2	1	3	0	2	1	1	0	5	1	1	25
<b>dezentral</b> (MRP+DCP) Zulassungen	4	3	4	4	5	5	0	4	3	3	5	2	42
<b>zentral</b> Zulassungen	7	0	1	2	0	3	1	0	0	0	0	0	14
<b>Summe abgeschl. Vorgänge Zulassung/Registrierung</b>	19	5	6	9	5	10	2	5	3	8	6	3	81

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

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Verlängerungen §31</b>	0	1	1	5	1	6	8	4	8	13	2	1	50
<b>Änderungsanzeigen</b>	219	39	66	46	87	104	72	88	82	35	94	67	999
<b>Summe abgeschl. Vorgänge Postmarketing</b>	219	40	67	51	88	110	80	92	90	48	96	68	1049

<b>Summe abgeschlossene Vorgänge</b>	<b>238</b>	<b>45</b>	<b>73</b>	<b>60</b>	<b>93</b>	<b>120</b>	<b>82</b>	<b>97</b>	<b>93</b>	<b>56</b>	<b>102</b>	<b>71</b>	<b>1130</b>
--------------------------------------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------	-----------	-------------

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

Tag der Recherche: 14.02.2008

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Antragseingänge

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungs-Anträge (§21 AMG)</b>	14	6	9	11	7	4	15	5	6	4	11	13	105
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	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>	14	6	9	11	6	4	15	5	6	4	11	13	104
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	2	2	1	4	0	1	2	0	1	0	2	1	16
DCP – dezentralisierte Verfahren	7	2	3	0	5	3	13	3	4	1	5	3	49
sonstige	5	2	5	7	1	0	0	2	1	3	4	9	39
<b>Registrierungs-Anträge (§ 38 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3
<b>Summe Anträge</b>	14	6	10	11	7	4	15	5	6	4	11	15	108

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

Tag der Recherche: 14.02.2008

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Teil 1 von 3: Zulassungen / Registrierungen

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungen (§25 AMG)</b>	8	3	3	6	3	6	0	5	1	7	5	3	50
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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>	8	3	3	6	3	6	0	5	1	6	5	3	49
MRP – Anerkennungs-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung	1	2	2	3	3	4	0	3	1	1	1	2	23
DCP – dezentralisierte Verfahren	0	0	1	1	0	1	0	1	0	1	4	0	9
sonstige	7	1	0	2	0	1	0	1	0	4	0	1	17
<b>Registrierungen (§ 39 oder § 39 a-d AMG)</b>	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	4
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1)</b> <b>(Zulassungen + Registrierungen)</b>	8	3	3	6	3	7	1	5	1	8	6	3	54

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

Tag der Recherche: 14.02.2008

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

## Teil 2 von 3: Versagungen von Anträgen

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge</b>	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG</b>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
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	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	0	0	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
<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	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2

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

Tag der Recherche: 14.02.2008

# Bearbeitungsstatistik: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

301

(BVL)

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

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Zulassungsanträge</b>	1	0	1	1	0	0	0	0	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>	1	0	1	1	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
<b>Registrierungsanträge</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
eingestellte* dezentrale Verfahren (MRP + DCP)	3	1	1	0	1	0	0	0	2	0	0	0	8
<b>Abgeschlossene Vorgänge (Teil 3)</b> <b>(Rücknahmen + Einstellungen)</b>	4	1	2	1	1	0	0	0	2	0	0	0	11
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 2, Versagungen)	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
Abgeschlossene Vorgänge (Teil 1, Zulas. + Regist.)	8	3	3	6	3	7	1	5	1	8	6	3	54
<b>Summe abgeschlossene Vorgänge</b>	12	5	5	7	5	7	1	5	3	8	6	3	67

\* 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: 14.02.2008

**Bearbeitungsstatistik: Verlängerungen nach §31 AMG**

301

(BVL)

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
positive Bescheide	0	0	0	4	0	1	7	3	7	13	2	0	37
Versagungen	0	1	1	1	1	5	1	1	1	0	0	1	13
<b>Abgeschlossene Verlängerungen</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>50</b>

**Bearbeitungsstatistik: Änderungsanzeigen nach §29 AMG**

(BgVV)

2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
<b>Änderungsanzeigen</b>	<b>219</b>	<b>39</b>	<b>66</b>	<b>46</b>	<b>87</b>	<b>104</b>	<b>72</b>	<b>88</b>	<b>82</b>	<b>35</b>	<b>94</b>	<b>67</b>	<b>999</b>
davon:													
<b>nicht zustimmungspflichtig</b>	<b>205</b>	<b>35</b>	<b>61</b>	<b>40</b>	<b>84</b>	<b>95</b>	<b>66</b>	<b>80</b>	<b>73</b>	<b>32</b>	<b>90</b>	<b>65</b>	<b>926</b>
<b>zustimmungspflichtig</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>73</b>
davon:													
<b>EU-Verfahren</b>	<b>55</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>19</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>204</b>
Variation-Type I (V)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Variation-Type Ia	26	2	4	1	11	6	7	1	0	3	9	15	85
Variation-Type Ib	23	1	5	0	4	9	4	8	0	1	5	16	76
Variation-Type II	5	1	2	1	0	4	1	7	7	2	7	5	42
<b>nationale Verfahren</b>	<b>164</b>	<b>35</b>	<b>55</b>	<b>44</b>	<b>72</b>	<b>85</b>	<b>60</b>	<b>72</b>	<b>75</b>	<b>29</b>	<b>73</b>	<b>31</b>	<b>795</b>
<b>Abgeschlossene Änderungsanzeigen §29 AMG</b>	<b>219</b>	<b>39</b>	<b>66</b>	<b>46</b>	<b>87</b>	<b>104</b>	<b>72</b>	<b>88</b>	<b>82</b>	<b>35</b>	<b>94</b>	<b>67</b>	<b>999</b>

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

 Tag der Recherche: 14.02.2008

(BVL)

<b>2007</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>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>30</b>
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	2	2	6	2	7	6	0	0	0	0	1	0	26
bekannte Stoffe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	4
<b>Zulassungen</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14</b>
neue Stoffe im Sinne des § 48(1), 48(2)1 AMG	7	0	1	2	0	3	1	0	0	0	0	0	14
bekannte Stoffe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<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>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14</b>

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

Tag der Recherche: 14.02.2008