



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge und -abschlüsse im jeweiligen Berichtsmonat sowie offene Anträge zum Jahresbeginn und zum jeweiligen Monatsende

2016	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	180	184	176	229	184	161	201	168	171	181	237	165	2.237
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	159	163	148	191	166	139	177	148	161	155	207	148	1.962
Versagungen (Teil 2)	-	5	7	3	2	0	2	0	1	1	0	6	0	27
Rücknahmen (Teil 3)	-	16	14	25	36	18	20	24	19	9	26	24	17	248
Summe Antragseingänge	-	177	173	178	172	185	189	197	159	198	185	165	165	2.143
Summe offener Anträge	2.960	2.957	2.946	2.948	2.891	2.892	2.920	2.916	2.907	2.934	2.938	2.866	2.866	-

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt.



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Teil 1 von 3: Anteil der Zulassungen/Registrierungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2016	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	146	149	143	183	156	137	175	144	158	155	205	145	1.896
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	22	4	7	15	18	2	4	2	9	13	16	1	113
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	17	0	0	5	0	0	0	0	0	12	1	1	36
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	4	6	0	4	0	6	0	5	0	25
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
nationale Verfahren	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	4	4	7	6	12	2	0	1	3	1	10	0	50
bekannte Stoffe	124	145	136	168	138	135	171	142	149	142	189	144	1.783
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	36	30	38	43	22	38	40	62	10	34	38	41	432
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	32	55	45	73	59	48	56	25	37	37	46	44	557
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	9	8	11	18	6	1	3	8	8	7	8	6	93
nationale Verfahren	18	12	12	2	17	13	36	19	26	31	24	32	242
Phytopharmaka	1	1	0	2	0	1	0	1	1	0	0	1	8
Anthroposophika / Homöopathika	0	3	0	0	2	0	15	1	7	0	0	0	28
Parallelimporte	28	36	30	30	32	34	21	26	60	33	73	20	423
Registrierungen (§ 39 AMG)	13	14	5	8	10	2	2	4	3	0	2	3	66
Registrierungen (§ 39 AMG)	13	11	1	8	7	1	0	0	0	0	2	1	44
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	2	4	0	3	1	2	4	3	0	0	2	21
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	159	163	148	191	166	139	177	148	161	155	207	148	1.962



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Teil 2 von 3: Anteil der Versagungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2016	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	5	7	3	2	0	1	0	0	1	0	6	0	25
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	5	7	3	2	0	1	0	0	1	0	6	0	25
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	4	2	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	8
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	1	2	3	1	0	1	0	0	1	0	4	0	13
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	5	7	3	2	0	2	0	1	1	0	6	0	27



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Teil 3 von 3: Anteil der Rücknahmen (nach allg. Verfahrensgrundsätzen) an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2016	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	16	14	25	36	18	20	24	19	8	26	23	17	246
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	1	9	4	0	0	0	0	0	0	9	23
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	1	9	4	0	0	0	0	0	0	0	14
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	9
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	16	14	24	27	14	20	24	19	8	26	23	8	223
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	3	13	5	2	6	11	6	12	0	19	14	0	91
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	4	1	17	23	7	3	16	6	6	2	4	5	94
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	3
nationale Verfahren	4	0	0	1	0	0	1	0	1	3	5	1	16
Phytopharmaka	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	5	0	1	0	1	6	1	1	1	2	0	0	18
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	1	0	1	0	2							
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0							
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	16	14	25	36	18	20	24	19	9	26	24	17	248



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2016	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	177	173	176	172	184	185	197	153	194	178	162	161	2.112
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	5	7	23	28	20	16	27	44	74	45	35	10	334
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	17	17	9	1	17	11	40	15	14	0	141
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1	3	3	11	7	7	5	25	31	27	18	8	146
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	4	4	3	0	4	8	5	8	3	3	3	2	47
bekannte Stoffe	172	166	153	144	164	169	170	109	120	133	127	151	1.778
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	17	34	36	23	14	22	16	13	27	18	28	33	281
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	85	68	69	51	61	60	53	38	35	53	43	67	683
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	5	5	7	7	8	5	8	3	5	2	4	0	59
nationale Verfahren	26	10	11	19	36	31	44	5	10	21	12	18	243
Phytopharmaka	1	0	5	0	3	0	5	0	2	0	3	0	19
Anthroposophika / Homöopathika	1	7	1	8	1	0	0	1	0	0	1	3	23
Parallelimporte	37	42	24	36	41	51	44	49	41	39	36	30	470
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	2	0	1	4	0	3	4	7	1	4	26
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	4	0	0	1	1	1	2	9
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	2	0	1	0	0	3	3	6	0	2	17
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	3	0	0	2	0	5						
Summe Antragseingänge	177	173	178	172	185	189	197	159	198	185	165	165	2.143



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Offene Anträge je Antrags-/Subantragsart zum Jahresbeginn sowie zum jeweiligen Monatsende

2016	01.01.16	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	280	263	266	281	285	283	297	320	362	427	459	478	478
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	141	124	124	140	143	148	149	166	177	217	220	233	232
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	89	90	93	96	103	104	111	112	137	162	189	202	201
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	47	47	47	43	37	29	35	40	47	47	49	42	44
bekannte Stoffe	2.565	2.592	2.592	2.582	2.529	2.541	2.554	2.529	2.477	2.439	2.404	2.313	2.312
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	724	702	693	686	664	650	623	593	532	549	514	490	482
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1034	1079	1089	1096	1050	1045	1054	1035	1042	1034	1048	1040	1058
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	80	76	73	69	57	59	63	68	63	60	55	51	43
nationale Verfahren	256	259	255	251	266	285	302	309	295	277	264	243	228
Phytopharmaka	58	58	57	61	59	62	61	66	65	66	66	68	67
Anthroposophika / Homöopathika	34	35	39	40	48	47	47	32	32	25	25	26	29
Parallelimporte	379	383	386	379	385	393	404	426	448	428	432	395	405
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	115	102	88	85	77	68	69	67	65	65	72	70	71
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	50	37	26	25	17	10	13	13	13	14	15	14	15
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	49	49	47	45	45	43	42	40	38	38	44	43	43
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	16	16	15	15	15	15	14	14	14	13	13	13	13
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	3	3	3	5	5							
Summe offener Anträge	2.960	2.957	2.946	2.948	2.891	2.892	2.920	2.916	2.907	2.934	2.938	2.866	2.866

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2016	Summe am 1.1. offen ²	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe Eingänge / Abschlüsse ³
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)¹	0	106	99	98	74	124	103	86	91	101	83	98	121	1.184
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	0	103	81	96	68	119	97	83	87	96	80	96	120	1.126
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	0	3	18	2	6	5	6	3	4	5	3	2	1	58
Positive Verlängerungsentscheidungen¹	0	89	101	82	187	119	184	200	124	208	122	189	140	1.745
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	0	89	93	80	184	119	183	198	122	206	113	183	132	1.702
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	0	0	8	2	3	0	1	2	2	2	9	6	8	43
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	4
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	4
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹	0	6	0	2	0	11	0	17	19	33	21	11	10	130
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	0	6	0	2	0	10	0	17	18	33	21	11	10	128
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
Summe abgeschlossener Vorgänge¹	0	95	101	84	188	130	184	218	144	241	144	200	150	1.879
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	0	95	93	82	185	129	183	216	141	239	135	194	142	1.834
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	0	0	8	2	3	1	1	2	3	2	9	6	8	45
Summe offener Anträge⁴	2.416	2.394	2.458	2.459	2.446	2.452	2.428	2.380	2.311	2.286	2.216	2.148	2.052	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	2.327	2.305	2.370	2.370	2.354	2.354	2.322	2.268	2.198	2.174	2.106	2.041	1.944	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	89	89	88	89	92	98	106	112	113	112	110	107	108	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.16

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

⁴ sofern für 1 Arzneimittel mehrere Anträge offen sind, wird nur 1 Antrag gezählt