



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2017	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	164	174	235	171	146	154	187	179	143	178	185	190	2.106
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	141	147	210	154	130	125	165	159	125	147	140	175	1.818
Versagungen (Teil 2)	-	2	4	0	0	3	0	0	2	0	1	2	6	20
Rücknahmen (Teil 3)	-	21	23	25	17	13	29	22	18	18	30	43	9	268
Summe Antragseingänge	-	154	199	260	122	183	227	148	100	153	147	163	171	2.027
Summe offener Anträge	2.757	2.747	2.772	2.797	2.748	2.785	2.858	2.819	2.740	2.750	2.719	2.697	2.678	-

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

2017	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	141	147	207	154	128	123	161	154	123	146	139	174	1.797
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	2	6	3	1	3	2	0	6	0	0	0	0	23
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	1	0	0	0	0	1
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	2	6	3	1	3	2	0	5	0	0	0	0	22
bekannte Stoffe	139	141	204	153	125	121	161	148	123	146	139	174	1774
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	30	45	44	44	8	13	45	32	33	46	48	31	419
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	52	43	69	64	70	24	57	44	51	58	46	82	660
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	5	7	8	3	8	4	1	18	0	16	4	9	83
nationale Verfahren	21	18	31	15	3	37	22	6	5	7	16	27	208
Phytopharmaka	4	0	5	1	0	6	2	1	0	3	2	1	25
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	4	3	3	2	0	0	3	3	18
Parallelimporte	27	28	47	26	32	34	31	45	34	16	20	21	361
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	0	3	0	2	2	4	5	2	1	1	1	21
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	4
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	1	0	1	1	3	5	2	0	1	1	15
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Zulassungen 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 1)	141	147	210	154	130	125	165	159	125	147	140	175	1.818



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2017	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2	4	0	0	2	0	0	2	0	1	2	5	18
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	2	4	0	0	2	0	0	2	0	1	2	5	18
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	2	5
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	2	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	2	8
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Parallelimporte	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	2	4	0	0	3	0	0	2	0	1	2	6	20



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2017	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	20	23	24	16	13	25	21	18	18	30	43	9	260
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	9	1	3	1	1	5	4	0	11	20	0	55
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	6	0	0	0	0	0	4	0	7	20	0	37
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	2	1	0	4	0	0	4	0	0	11
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	3	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	7
bekannte Stoffe	20	14	23	13	12	24	16	14	18	19	23	9	205
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	5	4	1	1	1	10	8	8	9	4	18	0	69
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	14	6	13	5	8	8	8	0	7	8	5	8	90
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
nationale Verfahren	0	0	0	6	1	1	0	2	0	1	0	0	11
Phytopharmaka	1	3	7	0	0	1	0	0	2	3	0	1	18
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	1	2	1	2	4	0	1	0	3	0	0	14
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	0	1	1	0	4	1	0	0	0	0	0	8
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	4
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	1	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)	21	23	25	17	13	29	22	18	18	30	43	9	268



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2017	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	153	198	260	121	183	226	147	96	149	145	156	167	2.001
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	3	38	29	4	1	19	10	6	12	44	15	18	199
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	24	13	1	0	2	5	0	7	6	4	0	62
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	2	13	15	0	1	17	1	3	3	35	9	18	117
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	2	0	0	0	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	1	1	1	3	0	0	4	3	0	3	2	0	18
bekannte Stoffe	150	160	231	117	182	207	137	90	137	101	141	149	1.802
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	30	54	70	9	32	48	45	11	30	17	26	38	410
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	48	37	66	55	58	74	49	32	54	49	57	54	633
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	8	8	23	3	19	7	4	4	4	6	6	9	101
nationale Verfahren	24	12	39	28	16	31	5	15	14	5	8	9	206
Phytopharmaka	0	1	0	0	0	1	1	0	1	0	3	0	7
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	2	1	12	2	1	0	3	0	2	1	24
Parallelimporte	40	48	31	21	45	44	32	28	31	24	39	38	421
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	1	0	1	0	1	1	4	1	2	7	4	23
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	7	1	9
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	1	0	0	0	1	1	4	1	2	0	3	14
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	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
Summe Antragseingänge	154	199	260	122	183	227	148	100	153	147	163	171	2.027



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2017	01.01.17	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	313	314	337	362	362	359	375	380	376	388	421	416	434
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	117	117	135	148	149	149	151	156	152	159	158	142	142
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	174	176	189	204	202	202	219	216	218	221	252	261	279
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	2	2	2	2	2	2	2	2	2	4	4	4	4
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	20	19	11	8	9	6	3	6	4	4	7	9	9
bekannte Stoffe	2.375	2.364	2.365	2.369	2.320	2.363	2.425	2.385	2.311	2.307	2.242	2.219	2.180
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	540	535	537	562	526	549	574	566	537	525	492	452	459
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1023	1005	993	977	963	942	984	968	955	951	934	939	901
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	59	62	63	78	78	89	92	95	78	82	72	74	74
nationale Verfahren	223	224	218	226	233	244	237	220	226	235	231	222	202
Phytopharmaka	32	27	25	13	12	12	6	5	4	3	-3	-2	-4
Anthroposophika / Homöopathika	34	34	34	36	37	45	44	42	40	43	43	42	39
Parallelimporte	464	477	495	477	471	482	488	489	471	468	473	492	509
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	69	69	70	66	66	63	58	54	53	52	53	59	61
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	16	16	16	15	16	14	10	9	9	9	8	15	16
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	42	42	43	41	40	39	39	37	36	35	37	36	37
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	11	11	11	10	10	10	9	8	8	8	8	8	8
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	3
Summe offener Anträge	2.757	2.747	2.772	2.797	2.748	2.785	2.858	2.819	2.740	2.750	2.719	2.697	2.678

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2017	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		61	83	106	106	92	84	87	109	114	106	122	75	1.145
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		57	82	100	105	91	81	84	103	110	100	119	73	1.105
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		4	1	6	1	1	3	3	6	4	6	3	2	40
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		136	99	100	115	95	54	65	122	100	101	84	89	1.160
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		134	91	99	112	94	53	60	116	96	95	82	82	1.114
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		2	8	1	3	1	1	5	6	4	6	2	7	46
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		0	0	0	0	6	0	0	2	0	0	0	0	8
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0	0	6	0	0	2	0	0	0	0	8
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		20	8	95	53	22	12	17	47	30	36	40	20	400
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		20	7	95	53	22	12	15	47	30	36	40	20	397
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	3
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		156	107	195	168	123	66	82	171	130	137	124	109	1.568
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		154	98	194	165	122	65	75	165	126	131	122	102	1.519
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		2	9	1	3	1	1	7	6	4	6	2	7	49
Summe offener Anträge⁴	2.094	2.057	2.050	2.049	2.059	2.067	2.063	2.098	2.142	2.143	2.140	2.134	2.164	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.983	1.946	1.942	1.945	1.951	1.959	1.953	1.992	2.035	2.033	2.035	2.027	2.057	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	111	111	108	104	108	108	110	106	107	110	105	107	107	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

² Bezugsdatum: 01.01.2017

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