



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2018	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	169	166	156	133	151	136	172	175	212	127	192	154	1.943
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	130	134	135	107	142	125	165	153	158	102	168	143	1.662
Versagungen (Teil 2)	-	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	6	0	10
Rücknahmen (Teil 3)	-	38	32	19	26	9	11	7	22	53	25	18	11	271
Summe Antragseingänge	-	122	121	229	164	142	141	160	141	120	151	148	159	1.798
Summe offener Anträge	2.760	2.713	2.668	2.741	2.772	2.763	2.768	2.756	2.722	2.630	2.654	2.610	2.615	-

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

2018	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	126	126	135	106	139	121	157	144	151	101	168	140	1.614
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	2	0	0	4	4	0	0	5	5	1	21
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	1	0	0	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	0	0	1	0	0	3	4	0	0	5	3	1	17
bekannte Stoffe	126	126	133	106	139	117	153	144	151	96	163	139	1.593
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	37	30	17	7	39	12	36	17	57	24	55	31	362
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	54	71	55	40	43	37	60	56	43	25	47	56	587
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	1	2	6	5	1	7	10	4	1	7	17	1	62
nationale Verfahren	14	6	31	10	14	14	14	13	18	7	18	27	186
Phytopharmaka	0	1	0	7	2	0	2	4	0	0	1	0	17
Anthroposophika / Homöopathika	1	1	0	5	5	0	2	1	2	4	0	0	21
Parallelimporte	19	15	24	32	35	47	29	49	30	29	25	24	358
Registrierungen (§ 39 AMG)	4	8	0	1	0	4	8	0	2	1	0	3	31
Registrierungen (§ 39 AMG)	4	1	0	1	0	1	2	0	0	1	0	0	10
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	7	0	0	0	2	6	0	0	0	0	3	18
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	0	3
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	3	0	0	9	5	0	0	0	17
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	130	134	135	107	142	125	165	153	158	102	168	143	1.662



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2018	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	5	0	8
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	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	5	0	8
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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	5
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
Parallelimporte	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	1	0	0	0	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)	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	6	0	10



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2018	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	38	32	18	25	8	11	7	22	48	24	18	9	260
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	10	4	0	1	5	2	0	4	15	0	0	0	41
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	10	4	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	17
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	1	4	1	0	0	15	0	0	0	21
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	2	0	0	0	0	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
bekannte Stoffe	28	28	18	24	3	9	7	18	33	24	18	9	219
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	5	16	6	2	0	0	5	4	3	3	5	6	55
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	6	7	11	6	3	4	0	7	20	21	10	1	96
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	1	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	5
nationale Verfahren	13	1	1	14	0	1	0	0	9	0	0	1	40
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	0	1	0	0	0	1	0	2	0	0	0	1	5
Parallelimporte	4	2	0	2	0	2	1	3	0	0	3	0	17
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1	1	1	0	0	0	5	1	0	2	11
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0	5
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	2	6
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)	38	32	19	26	9	11	7	22	53	25	18	11	271



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2018	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	122	121	227	161	141	139	144	141	118	149	147	157	1.767
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	7	17	17	6	6	12	18	14	10	32	17	17	173
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	8	1	0	4	0	11	6	3	16	1	12	62
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	5	14	6	0	10	6	8	7	10	9	5	83
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	4	4	2	0	2	2	1	0	0	6	2	0	23
bekannte Stoffe	115	104	210	155	135	127	126	127	108	117	130	140	1.594
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	28	15	43	57	28	38	29	34	27	42	30	34	405
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	52	62	96	32	26	36	45	52	53	40	54	76	624
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	8	5	2	17	1	16	5	4	3	22	5	88
nationale Verfahren	10	3	29	18	24	11	12	15	5	8	8	10	153
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	4
Anthroposophika / Homöopathika	0	1	1	1	1	0	2	1	0	0	0	1	8
Parallelimporte	25	15	36	45	39	39	22	20	19	22	16	14	312
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	2	3	1	2	2	0	2	2	1	2	17
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	4
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	2	2	0	2	2	0	1	2	1	1	13
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	14	0	0	0	0	0	14
Summe Antragseingänge	122	121	229	164	142	141	160	141	120	151	148	159	1.798



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2018	01.01.18	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2.688	2.645	2.608	2.681	2.711	2.705	2.712	2.692	2.667	2.585	2.609	2.565	2.573
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	313	310	323	338	343	344	350	364	374	369	396	408	424
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	117	107	111	111	111	115	114	125	129	132	148	147	159
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	174	177	182	196	201	197	205	211	219	211	221	230	235
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
nationale Verfahren	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	2	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	20	24	28	29	29	30	29	26	26	26	27	26	25
bekannte Stoffe	2.375	2.335	2.285	2.343	2.368	2.361	2.362	2.328	2.293	2.216	2.213	2.157	2.149
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	540	526	495	515	563	552	578	566	579	546	561	531	528
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.023	1.015	999	1.029	1.015	995	990	975	964	954	948	945	964
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	59	58	63	62	59	75	68	73	72	75	71	76	80
nationale Verfahren	223	205	201	198	192	202	198	196	198	176	177	163	145
Phytopharmaka	32	32	31	31	24	22	24	22	18	17	19	18	18
Anthroposophika / Homöopathika	34	33	32	33	29	25	24	24	22	19	15	14	14
Parallelimporte	464	466	464	475	486	490	480	472	440	429	422	410	400
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	69	65	57	57	58	58	56	50	50	45	45	45	42
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	16	12	11	11	11	12	11	9	9	6	4	3	4
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	42	42	35	36	37	36	36	32	32	32	34	35	31
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	11	11	11	10	10	10	9	9	9	7	7	7	7
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	3	3	3	3	3	0	0	14	5	0	0	0	0
Summe offener Anträge	2.760	2.713	2.668	2.741	2.772	2.763	2.768	2.756	2.722	2.630	2.654	2.610	2.615

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2018	Summe am 1.1. offen ²	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)¹		120	85	85	88	83	126	102	70	89	86	78	92
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		118	72	81	86	78	122	99	65	86	79	72	84
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		2	13	4	2	5	4	3	5	3	7	6	8
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		104	101	166	286	218	174	123	118	132	78	81	53
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		101	98	164	284	217	168	119	104	128	71	72	46
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		3	3	2	2	1	6	4	14	4	7	9	7
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		0	5	2	0	0	3	0	3	0	0	0	0
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	5	2	0	0	3	0	3	0	0	0	0
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		47	12	14	26	12	56	37	8	44	73	105	66
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		46	12	14	26	12	56	37	8	44	73	105	66
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		151	118	182	312	230	233	160	129	176	151	186	119
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		147	115	180	310	229	227	156	115	172	144	177	112
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		4	3	2	2	1	6	4	14	4	7	9	7
Summe offener Anträge⁴	2.136	2.164	2.124	2.063	1.874	1.779	1.747	1.781	1.726	1.685	1.639	1.653	1.636
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	2.030	2.057	2.014	1.949	1.762	1.664	1.629	1.662	1.609	1.573	1.536	1.550	1.532
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	106	107	110	114	112	115	118	119	117	112	103	103	104

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: 01.01.18

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