



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2023	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Juni	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	120	160	170	86	154	102	145	161	131	114	161	111	1.615
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	104	139	135	79	142	95	120	148	116	110	146	108	1.442
Versagungen (Teil 2)	-	1	1	15	0	4	0	0	3	1	0	0	1	26
Rücknahmen (Teil 3)	-	15	20	20	7	8	7	25	10	14	4	15	2	147
Summe Antragseingänge	-	166	97	178	129	117	162	133	144	163	138	152	152	1.731
Summe offener Anträge	3.133	3.179	3.116	3.124	3.167	3.130	3.190	3.178	3.161	3.193	3.217	3.208	3.249	-

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

2023	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	96	134	128	76	128	94	113	130	110	104	141	98	1.352
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	11	4	4	2	21
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	6
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	0	9
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
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	2	2	0	0	4
bekannte Stoffe	96	134	128	76	128	94	113	130	99	100	137	96	1331
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	51	31	18	22	24	20	38	67	27	35	45	30	408
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	30	41	57	12	55	36	20	29	40	33	49	33	435
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	3	8	8	9	4	1	4	1	6	3	9	4	60
nationale Verfahren	6	8	3	10	6	4	5	4	7	4	11	2	70
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	0	0
Parallelimporte	6	46	42	23	39	33	46	29	19	25	23	27	358
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	2	0	0	1	1	2	0	0	0	0	4	10
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	2	0	0	1	1	2	0	0	0	0	4	10
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	8	3	7	3	13	0	5	18	6	6	5	6	80
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	104	139	135	79	142	95	120	148	116	110	146	108	1.442



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2023	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	1	1	9	0	4	0	0	3	0	0	0	1	19
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	1	1	9	0	4	0	0	2	0	0	0	1	18
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	4	0	0	1	0	0	0	1	6
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	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3
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	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0
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	6	0	0	0	0	0	1	0	0	0	7
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	1	1	15	0	4	0	0	3	1	0	0	1	26



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2023	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	15	18	16	4	8	3	25	10	14	2	14	0	129
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	3	1	0	0	5	0	0	0	0	0	9
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	3	0	0	0	5	0	0	0	0	0	8
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	1	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	15	18	13	3	8	3	20	10	14	2	14	0	120
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	7	5	3	0	4	1	16	9	10	1	12	0	68
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	8	0	2	2	1	2	1	2	1	0	0	22
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	3
nationale Verfahren	4	4	10	1	1	0	0	0	2	0	1	0	23
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	0	0
Parallelimporte	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0	4
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	2	4	3	0	4	0	0	0	2	0	0	15
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	15	20	20	7	8	7	25	10	14	4	15	2	147



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2023	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	164	96	175	128	115	160	132	142	152	128	133	147	1.672
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	21	12	11	7	11	43	28	2	6	3	24	28	196
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	11	0	0	3	1	8	2	0	2	0	3	1	31
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	10	11	11	2	9	33	25	2	4	1	21	27	156
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3
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	1	2	1	0	0	2	0	0	6
bekannte Stoffe	143	84	164	121	104	117	104	140	146	125	109	119	1.476
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	47	16	52	21	32	38	17	35	35	44	26	30	393
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	47	40	46	49	44	38	39	70	68	38	57	57	593
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	12	0	6	3	5	2	4	3	5	6	2	7	55
nationale Verfahren	3	3	15	6	3	13	14	2	12	1	4	7	83
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	0	0
Parallelimporte	34	25	45	42	20	26	30	30	26	36	20	18	352
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	1	2	1	2	2	1	0	1	1	2	0	15
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1	2	0	6
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	2	0	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	8
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	1	0	0	0	0	2	10	9	17	5	44
Summe Antragseingänge	166	97	178	129	117	162	133	144	163	138	152	152	1.731

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2023	01.01.23	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	3.005	3.057	3.000	3.022	3.070	3.045	3.108	3.102	3.101	3.129	3.151	3.129	3.177
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	311	332	344	352	358	369	412	435	436	431	430	450	476
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	109	120	120	117	120	121	129	126	126	128	128	127	126
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	195	205	216	227	228	237	270	295	296	291	292	313	340
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	7	7	8	8	10	10	10	10	10	10	8	8	8
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	1	3	4	4	2	2	2	2
bekannte Stoffe	2.694	2.725	2.656	2.670	2.712	2.676	2.696	2.667	2.665	2.698	2.721	2.679	2.701
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1.115	1.104	1.084	1.106	1.105	1.109	1.126	1.089	1.048	1.046	1.054	1.023	1.023
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.251	1.265	1.256	1.245	1.280	1.263	1.264	1.281	1.320	1.346	1.350	1.358	1.381
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	69	78	69	67	61	62	63	61	63	62	65	58	61
nationale Verfahren	131	123	113	115	110	106	115	124	121	124	121	113	118
Phytopharmaka	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Anthroposophika / Homöopathika	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Parallelimporte	120	147	126	129	148	128	120	104	105	112	123	119	110
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	24	26	25	27	28	29	30	29	29	30	31	32	26
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	2	3	4	4	4	4	4	4	5	6	7	5
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	22	24	22	23	24	25	26	24	24	24	24	24	20
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	104	96	91	75	69	56	52	47	31	34	35	47	46
Summe offener Anträge	3.133	3.179	3.116	3.124	3.167	3.130	3.190	3.178	3.161	3.193	3.217	3.208	3.249

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2023	Summe am 1.1. offen	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe Eingänge / Abschlüsse
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)		73	121	79	115	132	125	102	62	71	104	106	87	1.177
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		73	121	76	111	132	124	100	62	71	103	105	85	1.163
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	3	4	0	1	2	0	0	1	1	2	14
Positive Verlängerungsentscheidungen		128	187	207	104	130	158	141	146	157	159	117	97	1.731
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		128	187	206	96	126	156	138	141	155	159	117	96	1.705
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	1	8	4	2	3	5	2	0	0	1	26
Versagungen		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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)		3	11	15	11	2	2	5	9	2	3	2	2	67
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		3	11	15	11	2	2	5	9	1	3	2	2	66
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Summe abgeschlossener Vorgänge		131	198	222	115	132	160	146	155	159	162	119	99	1.798
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		131	198	221	107	128	158	143	150	156	162	119	98	1.771
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	1	8	4	2	3	5	3	0	0	1	27
Summe offener Anträge	1.737	1.679	1.602	1.459	1.459	1.459	1.424	1.380	1.287	1.199	1.141	1.128	1.116	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.668	1.610	1.533	1.388	1.392	1.396	1.362	1.319	1.231	1.146	1.087	1.073	1.060	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	69	69	69	71	67	63	62	61	56	53	54	55	56	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt