



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2024	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Juni	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	111	141	151										403
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	101	131	136										368
Versagungen (Teil 2)	-	1	1	0										2
Rücknahmen (Teil 3)	-	9	9	15										33
Summe Antragseingänge	-	160	159	185										504
Summe offener Anträge	3.431	3.480	3.498	3.532										-

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

2024	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	92	127	135										354
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1	1	1										3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1	0	0										1
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0										0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0										0
nationale Verfahren	0	0	0										0
Phytopharmaka	0	0	0										0
Parallelimporte	0	1	1										2
bekannte Stoffe	91	126	134										351
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	28	52	29										109
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	32	46	60										138
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	1	8	10										19
nationale Verfahren	5	0	12										17
Phytopharmaka	0	0	0										0
Anthroposophika / Homöopathika	1	0	0										1
Parallelimporte	24	20	23										67
Registrierungen (§ 39 AMG)	1	0	1										2
Registrierungen (§ 39 AMG)	1	0	0										1
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	1										1
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0										0
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	8	4	0										12
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	101	131	136										368



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2024	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	0	1	0										1
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0										0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0										0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0										0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0										0
nationale Verfahren	0	0	0										0
Phytopharmaka	0	0	0										0
Parallelimporte	0	0	0										0
bekannte Stoffe	0	1	0										1
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0										0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	1	0										1
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0										0
nationale Verfahren	0	0	0										0
Phytopharmaka	0	0	0										0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0										0
Parallelimporte	0	0	0										0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0										0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0										0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0										0
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0										0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	1	0	0										1
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	1	1	0										2



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2024	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	9	8	14										31
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	3	0										3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0										0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	3	0										3
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0										0
nationale Verfahren	0	0	0										0
Phytopharmaka	0	0	0										0
Parallelimporte	0	0	0										0
bekannte Stoffe	9	5	14										28
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	6	3	3										12
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	1	10										14
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0										0
nationale Verfahren	0	0	0										0
Phytopharmaka	0	0	0										0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0										0
Parallelimporte	0	1	1										2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1										1
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0										0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	1										1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0										0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	1	0										1
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	9	9	15										33



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2024	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	157	154	181										492
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	63	20	16										99
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	3	8	3										14
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	60	7	13										80
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0										0
nationale Verfahren	0	0	0										0
Phytopharmaka	0	0	0										0
Parallelimporte	0	5	0										5
bekannte Stoffe	94	134	165										393
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	19	30	58										107
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	40	58	78										176
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	6	8	0										14
nationale Verfahren	1	8	10										19
Phytopharmaka	0	0	0										0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0										0
Parallelimporte	28	30	19										77
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	1	2										5
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1										1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	2	1	0										3
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	1										1
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	1	4	2										7
Summe Antragseingänge	160	159	185										504

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2024	01.01.24	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	3.300	3.356	3.374	3.406									
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	346	408	424	439									
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	80	82	90	93									
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	257	317	321	334									
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	7	7	7	7									
nationale Verfahren	0	0	0	0									
Phytopharmaka	0	0	0	0									
Parallelimporte	2	2	6	5									
bekannte Stoffe	2.954	2.948	2.950	2.967									
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1.141	1.126	1.101	1.127									
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.473	1.478	1.488	1.496									
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	63	68	68	58									
nationale Verfahren	141	137	145	143									
Phytopharmaka	5	5	5	5									
Anthroposophika / Homöopathika	3	2	2	2									
Parallelimporte	128	132	141	136									
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	26	27	28	28									
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	6	5	5	6									
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	19	21	22	20									
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	1	1	2									
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	105	97	96	98									
Summe offener Anträge	3.431	3.480	3.498	3.532									

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2024	Summe am 1.1. offen	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe Eingänge / Abschlüsse
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)		70	61	76										207
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		70	61	76										207
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0										0
Positive Verlängerungsentscheidungen		139	90	99										328
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		139	89	99										327
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	1	0										1
Versagungen		0	0	0										0
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0										0
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0										0
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)		4	4	0										8
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		4	4	0										8
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0										0
Summe abgeschlossener Vorgänge		143	94	99										336
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		143	93	99										335
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	1	0										1
Summe offener Anträge	1.116	1.043	1.010	987										
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.060	987	955	932										
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	56	56	55	55										

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt