



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2014	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	212	125	262	145	143	172	169	97	139	130	239	137	1.970
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	163	112	223	125	117	124	150	62	128	94	211	111	1.620
Versagungen (Teil 2)	-	4	0	8	0	5	1	5	2	2	0	1	1	29
Rücknahmen (Teil 3)	-	45	13	31	20	21	47	14	33	9	36	27	25	321
Summe Antragseingänge	-	115	128	154	152	125	299	352	234	206	181	201	175	2.322
Summe offener Anträge	2.486	2.389	2.392	2.284	2.291	2.273	2.400	2.583	2.720	2.787	2.838	2.800	2.838	-

Stand: März 2015

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt.



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2014	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	160	105	216	120	112	121	138	55	126	90	206	110	1.559
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	12	2	6	29	12	9	11	7	3	6	19	3	119
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1	0	0	0	0	2	3	0	0	0	0	1	7
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	1	0	0	4	0	0	4	0	0	0	0	9
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
nationale Verfahren	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	11	1	2	29	8	7	8	3	2	6	19	2	98
bekannte Stoffe	148	103	210	91	100	112	127	48	123	84	187	107	1.440
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	28	23	84	8	10	16	35	7	43	17	95	50	416
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	77	40	61	28	51	50	44	11	19	18	30	14	443
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	7	3	10	0	2	5	8	0	8	3	5	2	53
nationale Verfahren	20	20	17	22	1	17	5	7	12	20	13	13	167
Phytopharmaka	0	1	4	0	0	2	1	0	0	3	0	1	12
Anthroposophika / Homöopathika	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2
Parallelimporte	15	16	34	33	36	22	34	23	41	22	44	27	347
Registrierungen (§ 39 AMG)	3	7	7	5	5	3	12	7	2	4	5	1	61
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	1	2	4	4	1	4	6	1	3	4	1	33
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	1	2	1	0	0	6	0	1	1	1	0	13
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	5	3	0	1	2	2	1	0	0	0	0	15
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)	163	112	223	125	117	124	150	62	128	94	211	111	1.620



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2014	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2	0	6	0	4	1	3	0	2	0	0	0	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. Zulassung (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	0	6	0	4	1	3	0	2	0	0	0	18
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. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	0	4	0	4	1	0	0	2	0	0	0	11
Phytopharmaka	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0	5
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	0	2	0	1	0	2	2	0	0	1	1	11
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	0	2	0	1	0	1	1	0	0	1	1	8
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	3
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)	4	0	8	0	5	1	5	2	2	0	1	1	29



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2014	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	45	13	30	19	21	47	14	32	9	36	27	23	316
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	3	0	7	2	0	11	6	1	1	3	0	12	46
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	6	9
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	0	0	0	0	3	6	1	0	0	0	6	19
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	2	0	8	0	0	0	3	0	0	13
bekannte Stoffe	42	13	23	17	21	36	8	31	8	33	27	11	270
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	7	0	7	6	0	9	0	7	1	0	4	1	42
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	22	5	14	6	15	26	2	20	5	30	8	1	154
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	6	0	0	0	0	0	2	1	0	2	0	0	11
nationale Verfahren	6	3	2	0	1	1	0	1	1	0	5	7	27
Phytopharmaka	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	5	0	9
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
Parallelimporte	1	5	0	5	2	0	4	1	1	1	2	2	24
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	2	5
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	3
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)	45	13	31	20	21	47	14	33	9	36	27	25	321



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2014	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	111	117	148	143	121	294	347	231	205	179	199	166	2.261
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	4	22	14	14	5	25	67	4	19	35	27	7	243
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	9	52	0	16	22	5	2	106
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	10	10	2	8	3	0	3	5	20	3	64
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	1	0	0	3	0	0	1	1	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	10
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	3	14	4	1	3	8	11	3	0	8	2	0	57
bekannte Stoffe	107	95	134	129	116	269	280	227	186	144	172	159	2.018
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	35	13	15	11	23	120	131	108	62	36	44	57	655
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	25	27	50	52	37	84	91	62	55	41	32	57	613
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	2	0	12	7	14	7	2	2	8	5	3	10	72
nationale Verfahren	11	8	18	26	1	27	14	26	12	15	55	11	224
Phytopharmaka	1	1	0	1	1	1	0	0	3	4	0	2	14
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	3	1	0	0	2	0	2	0	1	1	10
Parallelimporte	33	46	36	31	40	30	40	29	44	43	37	21	430
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	4	11	6	9	4	5	2	3	1	2	2	9	58
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	11	4	4	4	1	1	1	0	0	2	7	37
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	2	0	2	5	0	4	1	2	1	2	0	2	21
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	3	0	0	0	0	0	3
Summe Antragseingänge	115	128	154	152	125	299	352	234	206	181	201	175	2.322



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2014	01.01.14	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2.323	2.227	2.226	2.122	2.126	2.110	2.235	2.427	2.571	2.639	2.692	2.658	2.691
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	149	138	158	159	142	135	140	190	186	201	227	235	227
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	29	28	28	26	26	26	33	82	82	97	119	124	119
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	42	39	38	48	58	56	61	58	53	56	61	81	78
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	1	1	1	4	4	4	5	6	5	5	5	5
nationale Verfahren	6	6	14	5	5	5	5	5	5	5	5	5	7
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	72	64	77	79	49	44	37	40	40	38	37	20	18
bekannte Stoffe	2.174	2.089	2.068	1.963	1.984	1.975	2.095	2.237	2.385	2.438	2.465	2.423	2.464
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	583	583	573	497	494	507	602	698	792	810	829	774	780
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	935	861	843	818	836	807	815	860	891	922	915	909	951
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	55	44	41	43	50	62	64	56	57	57	57	55	63
nationale Verfahren	238	223	208	203	207	202	210	219	237	234	229	266	257
Phytopharmaka	104	103	103	99	100	98	97	96	95	98	99	94	95
Anthroposophika / Homöopathika	8	7	7	10	11	11	11	13	13	15	14	12	13
Parallelimporte	251	268	293	293	286	288	296	295	300	302	322	313	305
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	163	162	166	162	165	163	165	153	146	145	143	139	144
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	67	67	77	79	79	79	79	76	71	70	67	65	71
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	51	52	51	48	51	50	54	48	49	49	50	48	49
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	45	43	38	35	35	34	32	29	26	26	26	26	24
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	3	3	3
Summe offener Anträge	2.486	2.389	2.392	2.284	2.291	2.273	2.400	2.583	2.720	2.787	2.838	2.800	2.838



Bearbeitungsstatistik des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2014	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		90	152	133	142	110	108	146	88	82	108	91	194	1.444
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		87	152	133	142	107	107	146	86	74	106	88	184	1.412
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		3	0	0	0	3	1	0	2	8	2	3	10	32
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		251	201	164	127	169	218	208	219	170	63	100	100	1.990
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		239	185	139	123	166	216	207	217	167	62	98	98	1.917
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		12	16	25	4	3	2	1	2	3	1	2	2	73
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		1	0	0	1	0	0	1	2	7	11	3	0	26
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	4
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	1	7	11	3	0	22
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		2	12	7	13	0	0	0	19	13	0	1	1	68
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		2	12	7	13	0	0	0	19	13	0	1	1	68
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		254	213	171	141	169	218	209	240	190	74	104	101	2.084
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		242	197	146	137	166	216	208	237	180	62	99	99	1.989
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		12	16	25	4	3	2	1	3	10	12	5	2	95
Summe offener Anträge⁴	2.391	2.312	2.335	2.247	2.297	2.214	2.122	2.062	2.012	1.988	1.994	2.015	2.043	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	2.231	2.164	2.202	2.131	2.178	2.098	2.007	1.949	1.906	1.892	1.906	1.928	1.984	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	160	148	133	116	119	116	115	113	106	96	88	87	59	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.14

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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