



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2015	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	153	180	183	181	127	163	179	99	176	159	196	271	2.067
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	135	135	167	154	112	101	173	85	153	138	181	213	1.747
Versagungen (Teil 2)	-	3	8	3	4	3	4	0	5	4	16	2	43	95
Rücknahmen (Teil 3)	-	15	37	13	23	12	58	6	9	19	5	13	15	225
Summe Antragseingänge	-	197	156	190	156	135	182	184	137	218	246	228	185	2.214
Summe offener Anträge	2.803	2.847	2.823	2.830	2.805	2.813	2.832	2.837	2.875	2.917	3.004	3.036	2.950	-

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

2015	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	133	134	157	149	104	98	173	82	150	135	171	201	1.687
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	4	3	2	6	2	5	14	11	1	3	15	45	111
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	4	0	0	2	0	0	0	8	0	0	5	45	64
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	2	0	2	13	1	0	1	10	0	29
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	2	2	2	1	3	1	2	1	0	0	0	14
bekannte Stoffe	129	131	155	143	102	93	159	71	149	132	156	156	1576
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	50	33	43	39	30	24	42	23	25	46	47	31	433
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	14	40	44	58	36	38	58	19	53	34	57	57	508
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	4	11	4	8	2	4	6	8	7	4	8	18	84
nationale Verfahren	15	11	23	19	8	10	10	3	7	15	10	18	149
Phytopharmaka	0	0	1	0	0	1	3	7	12	7	1	4	36
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	1	4	0	2	0	0	0	0	0	7
Parallelimporte	46	36	40	18	22	16	38	11	45	26	33	28	359
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	1	10	5	8	0	0	3	3	3	10	12	57
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	1	0	1	4	0	0	1	1	2	10	7	29
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	10	2	4	0	0	1	1	1	0	5	24
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	2	0	0	0	1	1	0	0	0	4
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	135	135	167	154	112	101	173	85	153	138	181	213	1.747



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2015	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2	6	1	3	2	4	0	2	4	16	2	43	85
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
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	3	0	0	0	0	0	0	3
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	6	1	3	2	1	0	2	4	16	2	43	82
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	3	0	0	0	0	0	1	0	8	0	0	12
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	3	0	3	1	0	0	1	4	8	2	43	65
Phytopharmaka	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	2	2	1	1	0	0	3	0	0	0	0	10
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	1	1	0	0	2	0	0	0	0	4
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0									
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	3	8	3	4	3	4	0	5	4	16	2	43	95



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2015	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	15	37	13	21	12	57	6	9	18	4	13	15	220
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	6	0	1	2	0	1	0	0	0	0	0	10
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	6	0	1	2	0	1	0	0	0	0	0	10
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	31	13	20	10	57	5	9	18	4	13	15	210
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	9	23	0	10	5	17	1	4	2	3	4	0	78
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	4	6	8	4	2	38	2	0	0	1	9	8	82
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4
nationale Verfahren	1	0	4	2	0	1	2	5	5	0	0	0	20
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	1	0	0	10	0	0	0	11
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	1	1	1	4	3	0	0	0	1	0	0	4	15
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	2	0	1	0	0	1	1	0	0	5
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	1	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)	15	37	13	23	12	58	6	9	19	5	13	15	225



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2015	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	194	153	189	153	134	177	181	135	213	243	220	183	2.175
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	40	9	18	9	4	10	24	5	7	12	39	36	213
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	12	0	12	0	0	8	14	0	6	0	21	25	98
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	23	3	4	0	0	1	6	0	0	8	14	2	61
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
nationale Verfahren	0	3	1	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	5	3	1	9	4	1	4	5	1	4	4	8	49
bekannte Stoffe	154	144	171	144	130	167	157	130	206	231	181	147	1.962
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	14	41	63	34	36	75	19	25	63	58	32	17	477
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	68	64	62	43	45	47	55	49	48	97	42	58	678
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	5	4	5	9	7	6	28	7	13	8	6	5	103
nationale Verfahren	9	7	11	8	14	13	28	8	42	17	36	28	221
Phytopharmaka	0	0	2	0	0	0	1	0	0	6	2	0	11
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	17	6	0	3	4	30
Parallelimporte	58	28	28	50	28	26	26	24	34	45	60	35	442
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	3	3	1	3	1	2	3	2	5	3	8	2	36
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	2	0	1	1	0	0	1	0	1	2	0	8
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	3	1	1	2	0	2	3	1	5	2	6	2	28
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	3	0	0	0	0	0	0	3
Summe Antragseingänge	197	156	190	156	135	182	184	137	218	246	228	185	2.214



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2015	01.01.15	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2.652	2.696	2.672	2.690	2.670	2.686	2.704	2.706	2.748	2.789	2.877	2.911	2.835
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	209	245	245	261	263	263	265	274	268	274	283	307	298
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	111	119	119	131	129	129	137	151	143	149	149	165	145
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	67	90	87	91	88	86	85	77	76	76	83	87	89
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	5	5	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	4
nationale Verfahren	7	7	10	11	11	11	8	8	8	8	6	6	6
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	19	24	25	24	31	34	32	35	38	38	42	46	54
bekannte Stoffe	2.443	2.451	2.427	2.429	2.407	2.423	2.439	2.432	2.480	2.515	2.594	2.604	2.537
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	765	720	705	725	710	711	744	720	718	754	763	744	730
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	953	1003	1018	1028	1009	1016	987	982	1011	1006	1060	1036	1029
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	63	64	56	57	58	63	65	87	86	92	96	94	78
nationale Verfahren	254	247	240	224	208	213	215	231	230	256	250	274	241
Phytopharmaka	95	94	94	94	94	94	92	90	83	61	60	61	57
Anthroposophika / Homöopathika	9	8	8	8	7	2	2	0	17	23	23	26	30
Parallelimporte	304	315	306	293	321	324	334	322	335	323	342	369	372
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	151	151	151	140	135	127	128	131	127	128	127	125	115
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	77	75	76	74	74	71	70	70	69	68	67	59	52
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	50	53	54	45	43	38	40	43	41	44	44	50	47
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	24	23	21	21	18	18	18	18	17	16	16	16	16
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe offener Anträge	2.803	2.847	2.823	2.830	2.805	2.813	2.832	2.837	2.875	2.917	3.004	3.036	2.950

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2015	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		98	129	116	125	124	207	101	98	120	111	96	78	1.403
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		94	125	106	123	119	204	96	96	115	107	94	70	1.349
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		4	4	10	2	5	3	5	2	5	4	2	8	54
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		124	84	148	47	64	56	109	185	131	75	124	58	1.205
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		92	83	144	45	58	55	109	185	131	74	118	52	1.146
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		32	1	4	2	6	1	0	0	0	1	6	6	59
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		1	0	0	0	3	0	0	2	0	0	0	1	7
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		1	0	0	0	3	0	0	2	0	0	0	1	7
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		0	0	0	0	0	1	0	0	11	1	0	0	13
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	11	1	0	0	12
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		125	84	148	47	67	57	109	187	142	76	124	59	1.225
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		93	83	144	45	61	55	109	187	142	75	118	53	1.165
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		32	1	4	2	6	2	0	0	0	1	6	6	60
Summe offener Anträge⁴	2.043	2.091	2.107	2.151	2.201	2.227	2.343	2.308	2.316	2.341	2.372	2.382	2.416	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.984	2.031	2.045	2.082	2.132	2.156	2.265	2.226	2.229	2.250	2.278	2.293	2.327	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	59	60	62	69	69	71	78	82	87	91	94	89	89	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.15

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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