



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2019	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	97	163	225	175	124	113	172	123	155	166	153	107	1.773
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	81	146	182	143	106	97	155	99	141	151	141	91	1.533
Versagungen (Teil 2)	-	1	0	12	3	2	1	5	1	1	0	2	1	29
Rücknahmen (Teil 3)	-	15	17	31	29	16	15	12	23	13	15	10	15	211
Summe Antragseingänge	-	79	100	201	147	185	138	175	118	137	161	193	216	1.850
Summe offener Anträge	2.629	2.611	2.548	2.524	2.496	2.557	2.582	2.585	2.580	2.562	2.557	2.597	2.706	-

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

2019	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	78	146	182	129	102	97	150	83	123	144	131	73	1.438
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	2	7	4	2	3	0	6	2	1	2	0	2	31
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	7
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	3
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
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	2	0	4	1	3	0	5	2	0	0	0	0	17
bekannte Stoffe	76	139	178	127	99	97	144	81	122	142	131	71	1.407
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	15	28	25	12	27	18	30	18	23	34	39	10	279
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	36	73	100	50	37	53	57	34	65	67	52	30	654
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	1	7	7	18	7	5	14	9	0	2	4	7	81
nationale Verfahren	11	13	26	20	8	3	6	2	6	8	14	10	127
Phytopharmaka	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	4
Anthroposophika / Homöopathika	0	5	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	8
Parallelimporte	13	13	20	27	17	16	36	18	28	31	22	13	254
Registrierungen (§ 39 AMG)	3	0	0	4	3	0	1	2	2	2	0	0	17
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	2	0	0	2	3	0	1	2	2	1	0	0	13
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	10	1	0	4	14	16	5	10	18	78
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	81	146	182	143	106	97	155	99	141	151	141	91	1.533



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2019	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	0	0	12	2	2	1	5	1	1	0	0	0	24
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	0	0	12	2	2	1	5	1	1	0	0	0	24
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	6	0	0	0	1	0	0	0	0	0	7
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	6	0	0	0	1	1	0	0	0	0	8
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
Parallelimporte	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	1	5
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
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	12	3	2	1	5	1	1	0	2	1	29



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2019	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	14	16	31	29	16	15	12	23	13	15	10	15	209
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1	0	5	2	0	2	0	0	1	0	0	0	11
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1	0	1	2	0	2	0	0	1	0	0	0	7
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	13	16	26	27	16	13	12	23	12	15	10	15	198
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	3	5	10	5	1	6	3	12	8	1	3	12	69
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	6	6	15	6	13	4	6	5	2	10	7	3	83
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	3	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5
nationale Verfahren	0	0	1	3	0	3	0	1	0	1	0	0	9
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Parallelimporte	0	4	0	13	0	0	2	5	2	3	0	0	29
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	1	0	2									
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	1	0	0	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	0	0	0	0	0	0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	15	17	31	29	16	15	12	23	13	15	10	15	211



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2019	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	79	88	198	144	183	127	140	108	137	133	141	151	1.629
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	3	0	29	10	50	15	8	3	25	12	8	19	182
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	17	5	42	3	0	0	6	8	3	4	88
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1	0	9	4	7	9	4	3	16	4	3	14	74
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	1	0	0	0	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	2	0	3	1	1	3	4	0	2	0	2	1	19
bekannte Stoffe	76	88	169	134	133	112	132	105	112	121	133	132	1.447
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	12	18	51	34	54	25	21	15	21	41	31	44	367
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	18	28	86	37	30	51	52	36	45	45	43	47	518
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	1	1	4	1	11	5	0	3	12	2	14	5	59
nationale Verfahren	10	8	8	20	8	5	18	22	6	6	8	8	127
Phytopharmaka	0	1	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	5
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	1	1	0	0	0	0	4	1	0	0	7
Parallelimporte	35	32	17	41	30	24	41	29	24	26	37	28	364
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	8	3	1	2	2	3	0	0	0	0	2	21
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	6	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	11
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	2	1	0	2	1	2	0	0	0	0	2	10
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	4	0	2	0	9	32	10	0	28	52	63	200
Summe Antragseingänge	79	100	201	147	185	138	175	118	137	161	193	216	1.850



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2019	01.01.19	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2.581	2.568	2.494	2.467	2.451	2.514	2.528	2.501	2.502	2.502	2.476	2.476	2.539
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	239	239	232	252	258	305	318	320	321	344	354	362	379
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	76	76	72	85	90	132	135	135	135	140	148	151	153
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	135	135	135	143	145	152	159	162	165	180	182	185	199
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	4	4	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	22	22	22	21	21	19	22	21	19	21	21	23	24
bekannte Stoffe	2.342	2.329	2.262	2.215	2.193	2.209	2.210	2.181	2.181	2.158	2.122	2.114	2.160
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	612	606	591	607	622	648	648	636	621	611	617	606	628
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.063	1.039	988	953	934	914	908	896	893	871	839	823	837
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	81	78	72	69	52	54	54	40	34	46	46	56	54
nationale Verfahren	151	150	145	120	117	117	116	127	145	145	142	136	134
Phytopharmaka	18	18	19	21	21	18	19	16	16	16	16	16	16
Anthroposophika / Homöopathika	14	13	7	8	9	9	8	6	6	9	10	10	9
Parallelimporte	403	425	440	437	438	449	457	460	466	460	452	467	482
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	43	38	45	48	44	43	45	47	45	43	41	39	40
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	4	4	10	12	12	12	13	14	14	14	13	12	11
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	32	29	30	31	28	27	28	29	27	25	24	24	26
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	7	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	3	3
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	5	5	9	9	1	0	9	37	33	17	40	82	127
Summe offener Anträge	2.629	2.611	2.548	2.524	2.496	2.557	2.582	2.585	2.580	2.562	2.557	2.597	2.706

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2019	Summe am 1.1. offen ²	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)¹		155	119	62	80	96	120	90	132	109	190	62	53
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		152	119	61	76	95	113	86	130	108	180	62	50
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		3	0	1	4	1	7	4	2	1	10	0	3
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		135	113	190	243	148	77	53	95	104	98	96	88
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		131	109	186	225	140	69	48	88	102	96	94	81
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		4	4	4	18	8	8	5	7	2	2	2	7
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		6	0	2	1	4	1	4	0	0	11	4	1
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		6	0	2	1	4	1	4	0	0	11	4	1
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		18	75	53	35	51	33	14	15	44	10	35	18
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		18	75	53	35	51	33	14	15	44	10	35	18
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		159	188	245	279	203	111	71	110	148	119	135	107
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		155	184	241	261	195	103	66	103	146	117	133	100
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		4	4	4	18	8	8	5	7	2	2	2	7
Summe offener Anträge⁴	1.636	1.594	1.564	1.414	1.412	1.393	1.377	1.350	1.360	1.355	1.343	1.328	1.352
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.532	1.488	1.455	1.319	1.325	1.311	1.298	1.280	1.290	1.279	1.272	1.252	1.284
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	104	106	109	95	87	82	79	70	70	76	71	76	68

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: 01.01.19

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