



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2020	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	93	198	188	134	85	82	120	85	129	130	135	169	1.548
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	83	187	170	127	82	79	112	84	120	124	114	164	1.446
Versagungen (Teil 2)	-	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	6
Rücknahmen (Teil 3)	-	9	10	18	7	3	3	8	0	9	6	20	3	96
Summe Antragseingänge	-	120	133	245	164	144	180	123	161	179	155	173	239	2.016
Summe offener Anträge	2.797	2.824	2.759	2.816	2.846	2.905	3.003	3.006	3.082	3.132	3.157	3.195	3.265	-

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

2020	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	66	114	76	120	78	77	93	81	113	120	91	151	1.180
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	7	3	3	6	3	10	13	6	11	3	2	1	68
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	0	3	5	3	7	10	1	1	3	1	1	37
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	5	0	0	1	0	3	2	5	10	0	1	0	27
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
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	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
bekannte Stoffe	59	111	73	114	75	67	80	75	102	117	89	150	1112
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	18	35	13	37	15	20	32	18	12	42	27	67	336
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	10	52	32	34	28	25	19	25	48	50	38	53	414
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	2	4	2	2	9	2	8	1	17	3	2	12	64
nationale Verfahren	11	2	3	21	13	5	3	12	3	3	9	4	89
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	18	18	23	20	10	15	18	19	22	19	13	14	209
Registrierungen (§ 39 AMG)	1	1	0	1	0	1	2	0	2	3	2	2	15
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	1	1	0	1	0	1	2	0	2	3	2	1	14
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)	16	72	94	6	4	1	17	3	5	1	21	11	251
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	83	187	170	127	82	79	112	84	120	124	114	164	1.446



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2020	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	5
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	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	5
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	1	0	0	0	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	1	0	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
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	1	0	0	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)	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	6



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2020	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	9	10	18	7	3	3	8	0	9	6	20	3	96
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	2	1	0	0	8	0	1	0	12
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	5
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	1	0	4
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	3	0	0	0	3
bekannte Stoffe	9	10	18	7	1	2	8	0	1	6	19	3	84
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	6	8	11	4	0	0	1	0	1	4	14	1	50
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	2	7	3	1	1	0	0	0	0	0	1	18
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	2	0	0	0	0	1	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	1	5	0	0	0	5	0	11
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	9	10	18	7	3	3	8	0	9	6	20	3	96



Zulassungs-/Registrierungsanträge

Antragseingänge

2020	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	106	105	232	157	134	170	118	153	138	146	164	222	1.845
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	5	13	15	1	1	19	8	7	4	6	13	20	112
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	3	0	1	0	10	0	1	0	3	8	5	33
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	3	2	9	0	1	0	7	6	4	3	5	13	53
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	1	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	8	5	0	0	9	1	0	0	0	0	2	25
bekannte Stoffe	101	92	217	156	133	151	110	146	134	140	151	202	1.733
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	25	28	65	21	57	48	18	43	21	35	58	77	496
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	38	18	80	61	28	31	34	52	61	51	49	74	577
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	3	12	11	5	5	13	6	0	7	18	1	4	85
nationale Verfahren	3	3	11	16	4	2	10	8	15	8	11	16	107
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	32	31	50	53	39	57	42	43	30	28	32	31	468
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	2	1	3	2	0	1	1	1	2	1	4	18
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	2	1	3	2	0	1	1	1	0	1	4	16
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)	14	26	12	4	8	10	4	7	40	7	8	13	153
Summe Antragseingänge	120	133	245	164	144	180	123	161	179	155	173	239	2.016



Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2020	01.01.20	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	2.617	2.647	2.628	2.766	2.796	2.849	2.939	2.956	3.027	3.043	3.063	3.115	3.181
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	279	277	287	299	294	290	298	293	294	279	282	292	311
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	147	147	150	147	143	140	143	133	133	127	127	134	138
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	102	100	102	111	110	109	105	110	111	105	108	111	124
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	24	24	29	34	34	34	43	44	44	41	41	41	43
bekannte Stoffe	2.338	2.370	2.341	2.467	2.502	2.559	2.641	2.663	2.733	2.764	2.781	2.823	2.870
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	633	634	619	660	640	682	710	695	720	728	717	734	743
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	925	949	913	954	978	977	982	997	1.024	1.037	1.038	1.049	1.069
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	56	57	65	74	77	73	84	82	81	71	84	83	75
nationale Verfahren	219	211	212	220	215	206	203	208	204	216	221	222	233
Phytopharmaka	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	13
Anthroposophika / Homöopathika	10	10	10	10	10	10	10	10	9	9	9	9	9
Parallelimporte	480	494	507	534	567	596	637	656	680	688	697	711	728
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	41	40	40	41	43	45	44	43	44	43	42	41	43
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	13	13	12
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	27	26	27	28	30	32	31	30	31	30	27	26	29
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	139	137	91	9	7	11	20	7	11	46	52	39	41
Summe offener Anträge	2.797	2.824	2.759	2.816	2.846	2.905	3.003	3.006	3.082	3.132	3.157	3.195	3.265

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2020	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		99	116	118	150	69	128	138	118	135	89	99	138	1.397
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		95	111	104	141	69	116	135	118	132	87	98	135	1.341
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		4	5	14	9	0	12	3	0	3	2	1	3	56
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		95	113	149	76	82	60	48	88	119	109	139	79	1.157
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		88	107	142	76	82	59	46	88	118	109	139	79	1.133
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		7	6	7	0	0	1	2	0	1	0	0	0	24
Versagungen¹		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
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		6	7	8	9	4	6	23	6	3	1	7	0	80
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		5	7	8	9	3	6	23	6	3	1	7	0	78
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		101	120	158	85	86	66	71	94	122	110	146	79	1.238
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		93	114	151	85	85	65	69	94	121	110	146	79	1.212
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		8	6	7	0	1	1	2	0	1	0	0	0	26
Summe offener Anträge⁴	1.352	1.350	1.346	1.306	1.371	1.354	1.416	1.483	1.507	1.520	1.499	1.452	1.511	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.284	1.286	1.283	1.236	1.292	1.276	1.327	1.393	1.417	1.428	1.405	1.357	1.413	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	68	64	63	70	79	78	89	90	90	92	94	95	98	

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: 01.01.20

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