



### Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2021	01.01.	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
<b>Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)</b>	-	108	103	113	112	123	163	130	130	130	176	178	205	1.671
Zulassung/Registrierung (Teil 1)	-	92	97	108	107	105	161	112	125	121	169	167	195	1.559
Versagungen (Teil 2)	-	11	2	1	1	3	0	2	0	3	2	0	1	26
Rücknahmen (Teil 3)	-	5	4	4	4	15	2	16	5	6	5	11	9	86
<b>Summe Antragseingänge</b>	-	112	127	233	186	165	114	150	153	92	142	142	178	1.794
<b>Summe offener Anträge</b>	3.436	3.440	3.464	3.584	3.658	3.700	3.651	3.671	3.694	3.656	3.622	3.586	3.559	-

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

2021	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
<b>Zulassungen (§ 25 AMG)</b>	<b>80</b>	<b>93</b>	<b>105</b>	<b>105</b>	<b>84</b>	<b>145</b>	<b>102</b>	<b>120</b>	<b>117</b>	<b>163</b>	<b>156</b>	<b>191</b>	<b>1.461</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG</b>	<b>0</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>15</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>59</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	8	0	0	2	2	0	0	0	0	2	0	14
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	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	0	0	0	0	0	13	0	2	1	15	0	7	38
<b>bekannte Stoffe</b>	<b>80</b>	<b>82</b>	<b>105</b>	<b>103</b>	<b>82</b>	<b>130</b>	<b>102</b>	<b>118</b>	<b>116</b>	<b>148</b>	<b>154</b>	<b>182</b>	<b>1402</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	38	44	17	23	17	31	44	16	23	42	26	23	344
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	21	19	35	30	37	52	14	16	29	44	58	38	393
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	2	6	7	10	0	5	4	8	11	1	0	15	69
nationale Verfahren	10	6	14	12	7	10	12	3	7	7	3	7	98
Phytopharmaka	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Parallelimporte	8	7	29	27	21	32	28	75	46	54	67	99	493
<b>Registrierungen (§ 39 AMG)</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>20</b>
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	1	1	3	3	0	5	0	0	1	3	17
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>78</b>
<b>Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)</b>	<b>92</b>	<b>97</b>	<b>108</b>	<b>107</b>	<b>105</b>	<b>161</b>	<b>112</b>	<b>125</b>	<b>121</b>	<b>169</b>	<b>167</b>	<b>195</b>	<b>1.559</b>



## Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2021	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
<b>Zulassungsanträge (§ 25 AMG)</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>24</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
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
<b>bekannte Stoffe</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>24</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	10	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	12
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	1	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1	5
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	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	2	0	0	0	0	2	0	0	4
<b>Registrierungsanträge (§ 39 AMG)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
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	2	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
<b>Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>26</b>



## Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2021	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
<b>Zulassungsanträge (§ 25 AMG)</b>	5	4	4	2	15	2	16	5	6	5	11	9	84
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG</b>	0	0	1	0	5	0	0	0	0	0	0	0	6
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	5
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	1	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	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
<b>bekannte Stoffe</b>	5	4	3	2	10	2	16	5	6	5	11	9	78
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	5	1	0	2	2	1	12	1	3	1	8	4	40
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	1	1	0	2	0	2	4	2	0	1	0	13
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
nationale Verfahren	0	0	0	0	5	0	2	0	0	0	0	1	8
Phytopharmaka	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	2	2	0	0	1	0	0	1	4	1	4	15
<b>Registrierungsanträge (§ 39 AMG)</b>	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	2	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
<b>Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)</b>	5	4	4	4	15	2	16	5	6	5	11	9	86



## Zulassungs-/Registrierungsanträge

### Antragseingänge

2021	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
<b>Zulassungsanträge (§ 25 AMG)</b>	<b>106</b>	<b>121</b>	<b>210</b>	<b>181</b>	<b>155</b>	<b>103</b>	<b>131</b>	<b>151</b>	<b>89</b>	<b>141</b>	<b>137</b>	<b>162</b>	<b>1.687</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>40</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>22</b>	<b>137</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	2	16	0	1	4	6	4	0	2	7	42
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	4	0	6	2	2	0	3	34	8	4	2	15	80
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	1	1	0	0	0	1	3	0	1	4	0	0	11
<b>bekannte Stoffe</b>	<b>101</b>	<b>120</b>	<b>200</b>	<b>163</b>	<b>153</b>	<b>101</b>	<b>121</b>	<b>111</b>	<b>76</b>	<b>131</b>	<b>133</b>	<b>140</b>	<b>1.550</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	22	31	104	45	65	35	49	32	15	46	62	44	550
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	30	46	38	46	44	33	28	47	34	61	40	74	521
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	7	3	9	10	0	3	3	2	1	5	11	3	57
nationale Verfahren	2	5	5	20	9	4	8	9	5	4	3	10	84
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	4
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2
Parallelimporte	40	35	44	42	35	25	33	17	21	15	17	8	332
<b>Registrierungsanträge (§ 39 AMG)</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>18</b>
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	3	0	2	1	0	3	1	0	0	0	5	16
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>23</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>89</b>
<b>Summe Antragseingänge</b>	<b>112</b>	<b>127</b>	<b>233</b>	<b>186</b>	<b>165</b>	<b>114</b>	<b>150</b>	<b>153</b>	<b>92</b>	<b>142</b>	<b>142</b>	<b>178</b>	<b>1.794</b>



## Zulassungs-/Registrierungsanträge

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

2021	01.01.21	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
<b>Zulassungsanträge (§ 25 AMG)</b>	<b>3.343</b>	<b>3.353</b>	<b>3.375</b>	<b>3.475</b>	<b>3.548</b>	<b>3.601</b>	<b>3.557</b>	<b>3.570</b>	<b>3.596</b>	<b>3.559</b>	<b>3.530</b>	<b>3.500</b>	<b>3.461</b>
<b>neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG</b>	<b>303</b>	<b>308</b>	<b>298</b>	<b>307</b>	<b>323</b>	<b>318</b>	<b>305</b>	<b>315</b>	<b>353</b>	<b>365</b>	<b>360</b>	<b>362</b>	<b>375</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	124	124	121	123	139	134	135	139	145	149	149	151	158
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	131	135	127	132	134	134	132	135	169	177	181	181	196
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	2	2	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	0
ationale Verfahren	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	9	9	9
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	39	40	41	41	41	41	29	32	30	30	19	19	12
<b>bekannte Stoffe</b>	<b>3.040</b>	<b>3.045</b>	<b>3.077</b>	<b>3.168</b>	<b>3.225</b>	<b>3.283</b>	<b>3.252</b>	<b>3.255</b>	<b>3.243</b>	<b>3.194</b>	<b>3.170</b>	<b>3.138</b>	<b>3.086</b>
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	829	798	784	870	889	935	938	931	946	935	938	966	983
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.180	1.189	1.214	1.216	1.232	1.237	1.218	1.230	1.257	1.257	1.274	1.255	1.290
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zul. (MRP)	116	121	118	120	120	120	118	117	111	101	105	115	103
ationale Verfahren	167	158	156	147	155	151	145	139	145	143	140	140	142
Phytopharmaka	9	8	8	8	8	7	8	8	11	11	11	11	11
Anthroposophika / Homöopathika	9	9	9	6	5	5	5	5	6	6	6	6	7
Parallelimporte	730	762	788	801	816	828	820	825	767	741	696	645	550
<b>Registrierungsanträge (§ 39 AMG)</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>45</b>	<b>45</b>	<b>43</b>	<b>39</b>	<b>40</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>35</b>	<b>38</b>
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	12	12	10	10	11	11	10	10	10	10	10	10	11
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	30	31	34	33	32	30	27	28	24	24	24	23	25
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)</b>	<b>49</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>64</b>	<b>65</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>61</b>	<b>62</b>	<b>61</b>	<b>56</b>	<b>51</b>	<b>60</b>
<b>Summe offener Anträge</b>	<b>3.436</b>	<b>3.440</b>	<b>3.464</b>	<b>3.584</b>	<b>3.658</b>	<b>3.700</b>	<b>3.651</b>	<b>3.671</b>	<b>3.694</b>	<b>3.656</b>	<b>3.622</b>	<b>3.586</b>	<b>3.559</b>

## Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

2021	Summe am 1.1. offen <sup>2</sup>	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe Eingänge / Abschlüsse <sup>3</sup>
<b>Verlängerungsanträge (Antragseingänge)<sup>1</sup></b>		97	131	127	124	108	113	133	138	132	117	92	105	1.417
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		97	125	125	124	108	111	130	137	131	109	91	100	1.388
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	6	2	0	0	2	3	1	1	8	1	5	29
<b>Positive Verlängerungsentscheidungen<sup>1</sup></b>		47	80	44	57	83	88	134	71	82	70	163	121	1.040
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		46	79	42	56	83	86	129	69	81	64	146	120	1.001
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		1	1	2	1	0	2	5	2	1	6	17	1	39
<b>Versagungen<sup>1</sup></b>		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)<sup>1</sup></b>		10	3	5	3	1	3	4	5	12	10	5	7	68
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		10	3	5	3	0	2	4	3	12	6	5	7	60
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		0	0	0	0	1	1	0	2	0	4	0	0	8
<b>Summe abgeschlossener Vorgänge<sup>1</sup></b>		57	83	49	60	84	91	138	76	94	80	168	128	1.108
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		56	82	47	59	83	88	133	72	93	70	151	127	1.061
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)		1	1	2	1	1	3	5	4	1	10	17	1	47
<b>Summe offener Anträge<sup>4</sup></b>	<b>2.093</b>	<b>2.141</b>	<b>2.189</b>	<b>2.267</b>	<b>2.331</b>	<b>2.355</b>	<b>2.377</b>	<b>2.372</b>	<b>2.434</b>	<b>2.472</b>	<b>2.509</b>	<b>2.433</b>	<b>2.410</b>	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	1.951	1.992	2.035	2.113	2.178	2.203	2.226	2.223	2.288	2.326	2.365	2.305	2.278	
b) Registrierungen (§ 39 / § 39c AMG)	150	149	154	154	153	152	151	149	146	146	144	128	132	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

<sup>1</sup> Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

<sup>3</sup> Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

<sup>2</sup> Bezugsdatum: 01.01.21

<sup>4</sup> sofern für 1 Arzneimittel mehrere Anträge offen sind, wird nur 1 Antrag gezählt