

zugelassene Humanarzneispezialitäten		
Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Biologische Arzneimittel	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	323
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Similar biological application (Article 10(4) of Directive No 2001/83/EC)	17
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	41
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 16 of Directive No 2001/83/EC)	542
Medizinische Gase	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	1
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	36
Pflanzliche Arzneimittel	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	2
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	74
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	100
Radiopharmazeutika	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	17
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	11
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	2
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	17
Chemische Arzneimittel	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	279
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1.754
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	4.414
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	579
	Informed consent application (Article 10c of Directive No 2001/83/EC)	34
Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	888	
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen	§ 9c Arzneimittelgesetz	14
		Gesamt 9.149

registrierte Humanarzneispezialitäten		
Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Registrierung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Allergenherstellverfahren	Allergenherstellverfahren	86
Apothekeneigene	Apothekeneigene Registrierung	677
Homöopathika	Homeopathic simplified registration procedure (Article 14 of Directive No 2001/83/EC)	3.011
Traditionelle pflanzliche Registrierungen	Traditional use registration for herbal medicinal product application (Article 16a of Directive No 2001/83/EC)	213
		Gesamt 3.987

zugelassene Veterinärarzneispezialitäten		
Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Zulassung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Biologische Arzneimittel	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	158
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	1
	Similar biological application (Article 13(4) of Directive No 2001/82/EC)	2
Fütterungsarzneimittel-Vormischungen	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	10
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	8
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	2
	Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82/EC)	2
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 19 of Directive No 2001/82/EC)	138
Chemische Arzneimittel	Fixed combination application (Article 13b of Directive No 2001/82/EC)	46
	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	370
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	523
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	205
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	8
Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82/EC)	94	
		Gesamt 1.567

weitere Angaben für 2021		Anzahl
	Humanarzneispezialitäten-Zulassungen	399
	Aufhebungen von zugelassenen Humanarzneispezialitäten	537
	Veterinärarzneispezialitäten-Zulassungen	55
	Aufhebungen von zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten	30
Stand	Zugelassene Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	1.266
	Registrierte Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	3.901
	Arzneispezialitäten mit Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport (Gesamt)	388