

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)	321
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	3
	Similar biological application (Article 10(4) of Directive No 2001/83/EC)	22
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	37
Homöopathika	Homeopathic marketing authorisation procedure (Article 16 of Directive No 2001/83/EC)	521
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)	40
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)	61
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	3
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	94
Radiopharmazeutika	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	18
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	11
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	3
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	16
Chemische Arzneimittel	Fixed combination application (Article 10b of Directive No 2001/83/EC)	263
	Full application (Article 8(3) of Directive No 2001/83/EC)	1.654
	Generic application (Article 10(1) of Directive No 2001/83/EC)	4.590
	Hybrid application (Article 10(3) of Directive No 2001/83/EC)	615
	Informed consent application (Article 10c of Directive No 2001/83/EC)	25
	Well-established use application (Article 10a of Directive No 2001/83/EC)	909
Arzneimittel, die einer Monographie des ÖAB/Ph.Eur. entsprechen	erleichterte Zulassung nach Arzneibuch	14
		<b>Gesamt 9.223</b>

registrierte Humanarzneispezialitäten		
Arzneimittel-Kategorie	Antragskategorie/Art der ASp bei Registrierung bzw. entsprechende Antragskategorie	Anzahl
Allergenherstellverfahren	Allergenherstellverfahren	153
Apothekeneigene	Apothekeneigene Registrierung	636
Homöopathika	Homeopathic simplified registration procedure (Article 14 of Directive No 2001/83/EC)	2.022
Traditionelle pflanzliche Registrierungen	Traditional use registration for herbal medicinal product application (Article 16a of Directive No 2001/83/EC)	207
		<b>Gesamt 3.018</b>

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)	153
	Immunological veterinary medicinal product application (Article 13d of Directive No 2001/82/EC)	2
	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)	8
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	7
	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)	154
Chemische Arzneimittel	Bibliographic application (Article 22 of Regulation (EU) 2019/6)	1
	Fixed combination application (Article 13b of Directive No 2001/82/EC)	46
	Full application (Article 12(3) of Directive No 2001/82/EC)	342
	Generic application (Article 18 of Regulation (EU) 2019/6)	23
	Generic application (Article 13(1) of Directive No 2001/82/EC)	533
	Hybrid application - change in strength (Article 19(1)(a) of Regulation (EU) 2019/6)	9
	Hybrid application - other (Article 19(1)(a) of Regulation (EU) 2019/6)	2
	Hybrid application (Article 13(3) of Directive No 2001/82/EC)	221
	Informed consent application (Article 13c of Directive No 2001/82/EC)	8
	Well-established use application (Article 13a of Directive No 2001/82/EC)	88
		<b>Gesamt 1.604</b>

weitere Angaben für 2023		Anzahl
	Humanarzneispezialitäten-Zulassungen	330
	Aufhebungen von zugelassenen Humanarzneispezialitäten	264
	Veterinärarzneispezialitäten-Zulassungen	70
	Aufhebungen von zugelassenen Veterinärarzneispezialitäten	58
Stand	Zugelassene Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	1.245
	Registrierte Humanarzneispezialitäten zur rezeptfreien Abgabe (Gesamt)	2.865
	Arzneispezialitäten mit Genehmigungen für den Vertrieb im Parallelimport (Gesamt)	475