

Saksbehandlingstider 2016

Saksbehandlingstider for markedsføringstillatelser, fornyelser og endringer i gjensidig anerkjennelses prosedyre (MRP), desentralisert prosedyre (DCP), sentralisert prosedyre (CP) og for parallellimporterte legemidler.

| Type søknad | Krav til beha nasjonal fase | Januar | | Februar | | Mars | |
|--------------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist |
| Markedsføringstillatelse (MT) | | | | | | | |
| CP | 30 | 19 | 100 % | 14 | 100 % | 20 | 100 % |
| MRP/DCP* | 30 | 36 | 26 % | 31 | 53 % | 18 | 75 % |
| Parallellimport | 120 | 120 | 17 % | 118 | 86 % | 89 | 100 % |
| Endringer | | | | | | | |
| Type II* | 30 | 18 | 84 % | 14 | 96 % | 17 | 94 % |
| Fornyelser | | | | | | | |
| MRP/DCP* | 30 | 13 | 100 % | 15 | 100 % | 18 | 89 % |

| Type søknad | Krav til beha nasjonal fase | April | | Mai | | Juni | |
|--------------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist |
| Markedsføringstillatelse (MT) | | | | | | | |
| CP | 30 | 14 | 100 % | 16 | 100 % | 18 | 100 % |
| MRP/DCP* | 30 | 34 | 43 % | 36 | 30 % | 21 | 90 % |
| Parallellimport | 120 | 105 | 66 % | 119 | 90 % | 118 | 33 % |
| Endringer | | | | | | | |
| Type II* | 30 | 21 | 87 % | 27 | 68 % | 30 | 57 % |
| Fornyelser | | | | | | | |
| MRP/DCP* | 30 | 16 | 100 % | 22 | 82 % | 26 | 73 % |

| Type søknad | Krav til beha nasjonal fase | Juli | | August | | September | |
|--------------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist |
| Markedsføringstillatelse (MT) | | | | | | | |
| CP | 30 | 14 | 100 % | 15 | 100 % | 16 | 100 % |
| MRP/DCP* | 30 | 27 | 63 % | 46 | 25 % | 26 | 69 % |
| Parallellimport | 120 | 126 | 44 % | 120 | 100 % | 116 | 100 % |
| Endringer | | | | | | | |
| Type II* | 30 | 17 | 87 % | 30 | 66 % | 17 | 88 % |
| Fornyelser | | | | | | | |
| MRP/DCP* | 30 | 19 | 89 % | 52 | 22 % | 44 | 46 % |

| Type søknad | Krav til beha nasjonal fase | Oktober | | November | | Desember | |
|--------------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|--|---------------------|--|---------------------|
| | | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist | Gjennomsnittlig behandlingstid (dager) | % innenfor frist |
| Markedsføringstillatelse (MT) | | | | | | | |
| CP | 30 | 21 | 100 % | 10 | 100 % | 15 | 100 % |
| MRP/DCP* | 30 | 11 | 100 % | 17 | 87 % | 26 | 69 % |
| Parallellimport | 120 | 115 | 100 % | 132 | 50 % | 144 | 17 % |
| Endringer | | | | | | | |
| Type II* | 30 | 14 | 100 % | 23 | 87 % | 32 | 56 % |
| Fornyelser | | | | | | | |
| MRP/DCP* | 30 | 17 | 100 % | 20 | 92 % | 10 | 100 % |

*) Behandlingstiden regnes fra innsendt komplett norsk PI.

IB endringsøknader som medfører endring i produktinformasjonen i MRP/DCP blir vurdert underveis i prosedyren. Det vil si at vi ikke har nasjonal f:

ase etter prosedyreslutt.