

## Saksbehandlingstider 2017

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
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	15	100 %	20	80 %	21	75 %
MRP/DCP*	30	19	81 %	10	100 %	16	82 %
Parallellimport	120	116	58 %	116	92 %	108	100 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	31	52 %	24	53 %	18	82 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	91	35 %	6	100 %	7	100 %

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
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	16	100 %	15	100 %	14	100 %
MRP/DCP*	30	22	80 %	16	85 %	20	84 %
Parallellimport	120	119	56 %	122	33 %	118	89 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	18	92 %	21	89 %	35	38 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	29	70 %	33	67 %	33	66 %

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
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	11	100 %	16	100 %	17	93 %
MRP/DCP*	30	19	83 %	40	31 %	27	42 %
Parallellimport	120	114	100 %	132	14 %	128	62 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	11	100 %	29	55 %	13	84 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	18	100 %	27	50 %	21	87 %

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
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	17	100 %	12	100 %	21	100 %
MRP/DCP*	30	18	85 %	18	70 %	26	67 %
Parallellimport	120	119	64 %	119	67 %	119	75 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	13	96 %	15	92 %	20	86 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	27	63 %	20	86 %	24	83 %

**\*) 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 fase etter prosedyreslutt.