

Saksbehandlingstider 2018

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 behandlingstid nasjonal fase (dager)	Januar		Februar		Mars	
		Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
Markedsføringstillatelse (MT)							
CP	30	22	82 %	13	100 %	165	66 %
MRP/DCP*	30	22	68 %	12	100 %	38	55 %
Parallellimport	120	105	100 %	92	100 %	98	100 %
Endringer							
Type II*	30	19	83 %	18	89 %	23	88 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	40	65 %	22	92 %	20	91 %

Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	April		Mai		Juni	
		Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
Markedsføringstillatelse (MT)							
CP	30	33	70 %	28	60 %	29	67 %
MRP/DCP*	30	24	60 %	41	38 %	39	53 %
Parallellimport	120	127	21 %	130	37 %	119	88 %
Endringer							
Type II*	30	21	83 %	29	55 %	35	59 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	35	20 %	31	40 %	59	7 %

Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Juli		August		September	
		Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
Markedsføringstillatelse (MT)							
CP	30			12	100 %	8	100 %
MRP/DCP*	30			31	69 %	43	50 %
Parallellimport	120			138	0 %	124	0 %
Endringer							
Type II*	30			59	0 %	45	16 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30			67	4 %	36	50 %

Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Oktober		November		Desember	
		Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
Markedsføringstillatelse (MT)							
CP	30	11	100 %	7	100 %	20	100 %
MRP/DCP*	30	32	50 %	11	64 %	34	64 %
Parallellimport	120	136	10 %	8	50 %	99	83 %
Endringer							
Type II*	30	29	55 %	38	35 %	37	13 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	40	36 %	21	90 %	9	83 %

*) Behandlingstiden regnes fra innsendt komplett norsk PI.

IB endringssøknader som medfører endring i produktinformasjonen i MRP/DCP blir vurdert underveis i prosedyren.

Det vil si at vi ikke har nasjonal fase etter prosedyreslutt.

Behandlingstider for juli er ikke beregnet.