

Saksbehandlingstider 2019

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	12	100 %	14	100 %	11	100 %
MRP/DCP*	30	19	68 %	34	30 %	20	72 %
Parallellimport	120	153	0 %	120	69 %	132	25 %
Endringer							
Type II*	30	50	13 %	26	71 %	44	29 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	34	69 %	7	93 %	17	80 %

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	13	100 %	11	83 %	30	50 %
MRP/DCP*	30	31	44 %	25	46 %	29	50 %
Parallellimport	120	109	75 %	128	61 %	119	88 %
Endringer							
Type II*	30	17	18 %	24	67 %	16	90 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	15	83 %	19	78 %	34	83 %

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	25	88 %	21	75 %	27	50 %
MRP/DCP*	30	24	83 %	29	57 %	34	33 %
Parallellimport	120	114	100 %	161	0 %	130	29 %
Endringer							
Type II*	30	13	87 %	32	50 %	8	100 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	15	100 %	43	57 %	9	100 %

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	35	88 %	22	75 %	26	100 %
MRP/DCP*	30	43	33 %	44	53 %	51	29 %
Parallellimport	120	78	91 %	88	100 %	94	100 %
Endringer							
Type II*	30	21	60 %	39	50 %	48	0 %
Fornyelser							
MRP/DCP*	30	16	93 %	13	100 %	23	70 %

*) 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.