

## Saksbehandlingstider 2020

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

		Januar		Februar		Mars	
Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	19	100 %	14	100 %	13	75 %
MRP/DCP*	30	37	42 %	37	62 %	45	58 %
Parallellimport	120	151	50 %	118	73 %	122	42 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	33	39 %	20	80 %	19	82 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	19	93 %	5	100 %	16	100 %

		April		Mai		Juni	
Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	11	100 %	8	100 %	38	89 %
MRP/DCP*	30	20	67 %	33	42 %	27	60 %
Parallellimport	120	104	83 %	85	100 %	117	100 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	16	91 %	17	93 %	14	93 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	13	100 %	8	100 %	9	100 %

		Juli		August		September	
Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	11	100 %	35	90 %	10	100 %
MRP/DCP*	30	32	45 %	38	56 %	27	65 %
Parallellimport	120	104	91 %	165	0 %	104	75 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	14	100 %	25	74 %	16	80 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	17	93 %	14	89 %	11	100 %

		Oktober		November		Desember	
Type søknad	Krav til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	% innenfor frist
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	25	67 %	6	100 %	15	92 %
MRP/DCP*	30	39	40 %	30	60 %	33	61 %
Parallellimport	120	102	75 %	87	100 %	106	100 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	32	89 %	22	79 %	21	88 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	12	100 %	18	100 %	20	100 %

\*) 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.