

## Saksbehandlingstider 2021

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	41	69 %	23	90 %	12	100 %
MRP/DCP*	30	62	42 %	21	69 %	27	71 %
Parallellimport	120	132	33 %	102	100 %	105	100 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	16	88 %	32	91 %	15	100 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	16	90 %	16	100 %	12	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 %				
MRP/DCP*	30	36	39 %				
Parallellimport	120	109	94 %				
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	18	100 %				
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	17	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						
MRP/DCP*	30						
Parallellimport	120						
<b>Endringer</b>							
Type II*	30						
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30						

		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						
MRP/DCP*	30						
Parallellimport	120						
<b>Endringer</b>							
Type II*	30						
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30						

\*) 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.