

## Saksbehandlingstider 2022

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

Type søknad	Frist til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Januar		Februar		Mars	
		Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	Innenfor frist (%)	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	Innenfor frist (%)	Gjennomsnittlig behandlingstid (dager)	Innenfor frist (%)
<b>Markedsføringstillatelse (MT)</b>							
CP	30	41	69 %	7	100 %	10	100 %
MRP/DCP*	30	62	42 %	12	67 %	21	69 %
Parallellimport	120	132	33 %	102	100 %	105	100 %
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	16	88 %	10	100 %	21	86 %
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	16	90 %	8	100 %	7	100 %

Type søknad	Frist til behandlingstid nasjonal fase (dager)	April		Mai		Juni	
		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	29	57 %				
Parallellimport	120	109	94 %				
<b>Endringer</b>							
Type II*	30	16	86 %				
<b>Fornyelser</b>							
MRP/DCP*	30	9	100 %				

Type søknad	Frist til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Juli		August		September	
		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						

Type søknad	Frist til behandlingstid nasjonal fase (dager)	Oktober		November		Desember	
		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 PL.

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.