

在歐盟集中化程序期間的 技術和語言標示審閱

第 10 天 | 第 140 天 | 第 150 天 | 第 180 天 | 第 181 天 | 第 210 天 | 第 215 天 | 第 229 天 | 第 235 天

審前意見

為符合 QRD 範本、SmPC 指南等而進行技術標示審閱。

產品資訊僅以英文提供。

CHMP 意見

CHMP 會議、口頭說明 (如有需要) 和第 210 天的意見陳述日期。

產品資訊僅以英文提供。

審後意見

對已翻譯產品資訊進行語言審閱和成員國 QRD 審閱。

產品資訊以所有官方歐盟語言提供。

第 10 天至第 150 天

無翻譯。

產品資訊
僅以英文提供。

第 180 天至第 210 天

最初前置翻譯
的作業時間。

第 210 天至第 215 天

官方規定的翻譯時間。

第 215 天至第 235 天

對翻譯和機構的審閱實作
進行成員國 QRD 審閱。