

ÜBERPRÜFUNG DER TECHNISCHEN UND SPRACHLICHEN KENNZEICHNUNG IM RAHMEN DES ZENTRALISIERTEN EU-VERFAHRENS

TAG 10 | TAG 140 | TAG 150 | TAG 180 | TAG 181 | TAG 210 | TAG 215 | TAG 229 | TAG 235

VORAB-STELLUNGNAHME

CHMP-STELLUNGNAHME

FINALE STELLUNGNAHME

Überprüfung der technischen Kennzeichnung auf Übereinstimmung mit QRD-Vorlagen, SmPC-Vorgaben usw.

CHMP-Sitzungen, mündliche Erläuterungen (soweit erforderlich) und Datum der Stellungnahme an Tag 210

Linguistischer Überprüfungsprozess und QRD-Überprüfung der übersetzten Produktinformationen durch die Mitgliedstaaten

Nur englischsprachige Produktinformationen

Nur englischsprachige Produktinformationen

Produktinformationen in allen EU-Amtssprachen

TAG 10 BIS 150

TAG 180 BIS 210

TAG 210 BIS 215

TAG 215 BIS 235

Keine Übersetzungen

Operationelles

Offizielles

QRD-Überprüfung der

Nur englischsprachige

Zeitfenster für erste

regulatorisches Zeitfenster

Übersetzungen durch die

Produktinformationen

Frontload-Übersetzungen

für Übersetzungen

Mitgliedstaaten und Überprüfung

des Korrektur einbaus durch

die Agentur