

NIVELES DE REQUISITOS LINGÜÍSTICOS PARA PRODUCTOS SANITARIOS EN LA UE



NIVEL DE LA UNIÓN REQUISITOS LINGÜÍSTICOS

Recomendaciones y requisitos lingüísticos generales, según lo que se establece en los Reglamentos (UE) sobre productos sanitarios (RPS), productos sanitarios para DIV (RPSDIV) y ensayos clínicos (REC), Reglamento (UE) sobre seguridad general de productos (RSGP), directrices CE y directrices del sector emitidas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)/ Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (CTCG).



NIVEL DEL ESTADO MIEMBRO REQUISITOS LINGÜÍSTICOS

Requisitos y recomendaciones lingüísticas a nivel local/nacional determinadas por la autoridad nacional competente/los Estados miembros o los organismos notificados/comités de ética.



NIVEL DE PRODUCTO REQUISITOS LINGÜÍSTICOS

Requisitos lingüísticos específicos determinados por las características del producto o medicamento y el uso previsto.