

EU 중심 절차 중 기술적 및 언어적 라벨링 검토

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

평가 이전

QRD 템플릿, SmPC 지침 등 준수
여부에 대한 기술적 라벨링 검토

영어로 제공되는 의약품만 해당

CHMP 평가

CHMP 회의, 구두 설명(필요한
경우) 및 210일차 평가 발표일

영어로 제공되는 의약품만 해당

평가 이후

번역된 의약품 정보에 대한 언어
검토 절차 및 회원국 QRD 검토

의약품 정보의 모든 공식 EU 언어

10일차~150일차

번역 없음

영어로 제공되는
의약품만 해당

180일차~210일차

초기 프론트로드 번역
수행 기간

210일차~215일차

번역에 대한 공식 규제
기간

215일차~235일차

번역에 대한 회원국
QRD 검토 및
의약품청의 구현 검토