

# 欧盟集中程序期间的 技术和语言标签审查

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

## CHMP 给出意见前

进行技术标签审查，  
包括是否遵循 QRD 模板、  
SmPC 指南等。

仅英文版本的产品信息。

## CHMP 意见

CHMP 召开会议，在需要时进行  
口头解释并以第 210 天为期限给  
出意见。

仅英文版本的产品信息。

## CHMP 给出意见后

对产品信息翻译版本启动语言  
审查流程，并由成员国进行  
QRD 审查。

所有欧盟官方语言的产品信息。

第 10 天至第 150 天

不涉及翻译。

仅英文版本的  
产品信息。

第 180 天至第 210 天

开始提前进行翻译的时  
间段。

第 210 天至第 215 天

官方规定的翻译时间段。

第 215 天至第 235 天

由成员国对翻译进行  
QRD 审查，由机构对实  
施环节进行审查。