

RÉVISIONS TECHNIQUES ET LINGUISTIQUES DE L'ÉTIQUETAGE DURANT LA PROCÉDURE CENTRALISÉE DE L'UE

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

AVIS PRÉALABLE

Révisions de l'étiquetage technique à des fins de conformité avec les modèles QRD, les directives SmPC, etc.

Informations sur les produits en anglais uniquement.

DU JOUR 10
AU JOUR 150

Aucune traduction.
Informations sur les produits en anglais uniquement.

AVIS CHMP

Réunions du CHMP, explications orales (en cas de nécessité) et date de l'avis au Jour 210.

Informations sur les produits en anglais uniquement.

DU JOUR 180
AU JOUR 210

Fenêtre opérationnelle pour les traductions préliminaires préchargées.

AVIS POSTÉRIEUR

Processus de révision linguistique et révision QRD des États membre des informations traduites sur les produits.

Toutes les langues officielles de l'UE pour les informations sur les produits.

DU JOUR 210
AU JOUR 215

Fenêtre réglementaire officielle des traductions.

DU JOUR 215
AU JOUR 235

Révision QRD des États membres des traductions et révision par l'agence de sa correcte exécution.