

# EU の分散型プロセスにおける 技術的・言語的ラベル作成レビュー

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

## 見解を得る前

QRD テンプレート、SmPC ガイダンス  
などへのコンプライアンスを確認  
する技術的ラベル作成レビュー。

英語による製品情報のみ。

## CHMP の見解

CHMP との会議、口頭での説明  
(必要に応じて)、210 日目の見解  
の日付。

英語による製品情報のみ。

## 見解を得た後

言語レビューのプロセスと、翻訳  
された製品情報の加盟国による  
QRD レビュー。

EU の全公用語による製品情報。

10 日目～150 日目

翻訳なし。

英語による  
製品情報のみ。

180 日目～210 日目

最初の先行翻訳の  
運用期間。

210 日目～215 日目

翻訳の正式な  
規制関連期間。

215 日目～235 日目

加盟国による翻訳の  
QRD レビューと、機関に  
よる実装レビュー。