

Timelines: CP + DCP + MRP

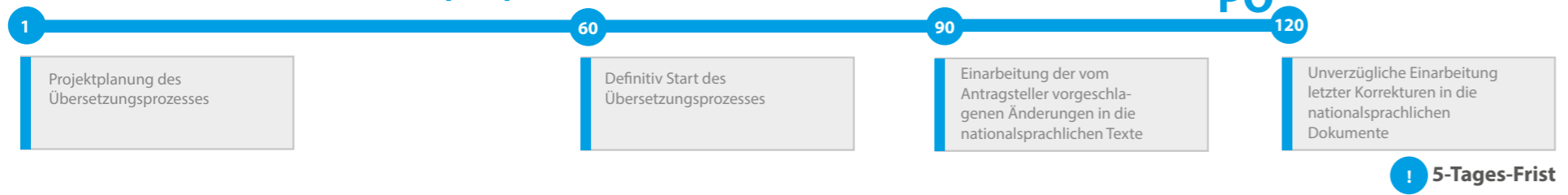


Tag der Einreichung

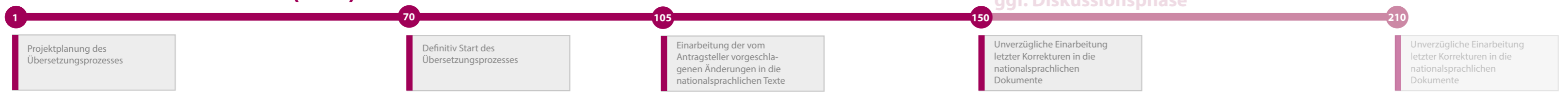
Zentrales Verfahren (CP): Normale Verfahrensdauer



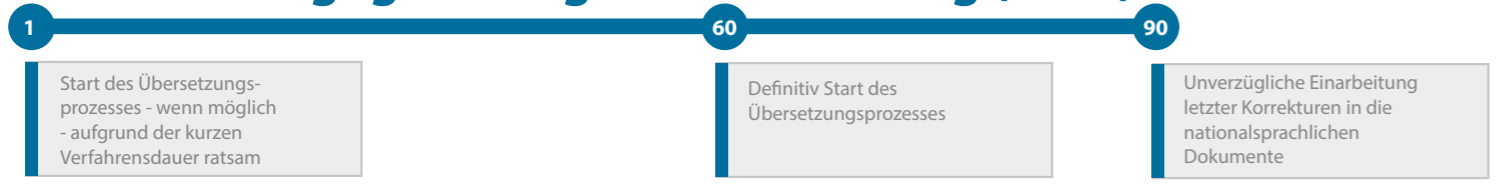
Zentrales Verfahren (CP): Verkürzte Verfahrensdauer



Dezentrales Verfahren (DCP)



Verfahren gegenseitiger Anerkennung (MRP)



Zentrale Verfahren



NORMALE VERFAHRENSDAUER (CP)

Die übliche Verfahrensdauer beträgt 180 oder 210 Tage.

Tag der Einreichung

Der Antragsteller sollte mpü über die Einreichung informieren und ihm die zu übersetzenden Dokumente zuleiten. Dies ermöglicht eine verlässliche Prozess- und Ressourcenplanung. Wenn möglich und sinnvoll, kann bereits mit den Übersetzungen begonnen werden.

Projektplanung des Übersetzungsprozesses

Tag 80

Die erste Fassung des Assessment Report des Rapporteurs/Co-Rapporteurs liegt dem Antragsteller vor. Etwaige Forderungen zur Änderung von SmPC, Package Leaflet oder Labelling sollten mpü zugeleitet werden. Spätestens ab Tag 80 sollten die Übersetzungen durchgeführt werden, unter Einbeziehung der Kommentare im Assessment Report.

Start des Übersetzungsprozesses - wenn möglich und sinnvoll

Tag 120, Beginn der Clock-off Phase

Der Antragsteller erhält die List of Questions (LoQ). Falls Forderungen zu Änderungen an SmPC, Package Leaflet oder Labelling erhoben werden, sollte der Antragsteller mpü informieren. Mit Einreichung des Response Package sollte der Antragsteller die geänderten Quelltexte zuleiten.

Definitiv Start des Übersetzungsprozesses

Tag 180 bzw. 210, falls noch Outstanding Issues geklärt werden müssen

Übermittlung der Positive Opinion an den Antragsteller. **Nach der Positive Opinion sollten nur noch letzte Korrekturen durchgeführt werden.**

Unverzögliche Einarbeitung letzter Korrekturen in die nationalsprachlichen Dokumente

VERKÜRZTE VERFAHRENSDAUER (CP)

Die Verfahrensdauer beträgt 90 Tage plus 30 Tage für die Prüfung eines Response Package

Tag der Einreichung

Der Antragsteller sollte mpü über die Einreichung informieren und ihm die zu übersetzenden Dokumente zuleiten. Dies ermöglicht eine verlässliche Prozess- und Ressourcenplanung. Wenn möglich und sinnvoll, kann bereits mit den Übersetzungen begonnen werden.

Projektplanung des Übersetzungsprozesses

Tag 60

Die erste Fassung des Assessment Report des Rapporteurs/Co-Rapporteurs liegt dem Antragsteller vor. Etwaige Forderungen zur Änderung von SmPC, Package Leaflet oder Labelling sollten mpü zugeleitet werden. Spätestens ab Tag 60 sollten die Übersetzungen durchgeführt werden, unter Einbeziehung der Kommentare im Assessment Report.

Definitiv Start des Übersetzungsprozesses

Tag 90, Beginn der Clock-off Phase

Der Antragsteller erhält die List of Questions (LoQ). Falls Forderungen zu Änderungen an SmPC, Package Leaflet oder Labelling erhoben werden, sollte der Antragsteller mpü informieren. Mit Einreichung des Response Package sollte der Antragsteller die geänderte Quelltexte zuleiten.

Einarbeitung der vom Antragsteller vorgeschlagenen Änderungen in die nationalsprachlichen Texte

Tag 120

Übermittlung der Positive Opinion an den Antragsteller. **Nach der Positive Opinion sollten nur noch letzte Korrekturen durchgeführt werden.**

Unverzögliche Einarbeitung letzter Korrekturen in die nationalsprachlichen Dokumente