

2020年10月1日

1.

本通知旨在向申请人提供有关在欧盟（EU）获得药品上市许可（MA）所需的信息。

本通知适用于在欧盟（EU）获得MA的申请人（CoE）和欧盟（MS）CoE。CoE 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。CoE 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。

EU 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。EMA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。ICH 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。WHO 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。

WHO 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。EMA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。WHO 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。

2.

本通知旨在向申请人提供有关在欧盟（EU）获得MA所需的信息。EMA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。

NCA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。EMA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。NCA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。

Notice to Applicants (NtA) 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。NCA 是指符合欧盟（EU）MA 要求的申请人。

EU

EMA (CHMP) (WP)

1. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇
2. CHMP 〇〇〇〇〇
3. 〇〇〇〇〇〇
4. WP 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
5. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
6. 〇〇〇〇
7. WP 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
8. CHMP 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
9. 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

WP NCA CHMP

WP 1 EMA NCA

00000000 WP 000000000000CHMP 00000000000000EMA 0000000000
 0000

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp) 6

00000000 ICH 00000000000000000000000000000000 EU00000000000000000000000000000000
 00000000000000000000000000000000 ICH 00000000000000000000000000000000EU
 00000000CHMP 0000 ICH 000000000000000000000000 EMA 00000000 CHMP/ICH
 00000000000000000000000000000000

CHMP

[illegible]

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □

[illegible][illegible]

CP CHMP DCP MRP HMA (CMDh) (<http://www.hma.eu/cmdh.html>) CMDh CHMP