

La AEMPS informa sobre las tasas asociadas a la modificación para la adaptación al QRD 9.0 de medicamentos veterinarios

Fecha de publicación: 21 de octubre de 2022

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 8/2022

- **El Reglamento (UE) 2019/6 establece un plazo de cinco años para que los medicamentos veterinarios autorizados de acuerdo con la legislación anterior estén acordes con el mencionado reglamento**
- **Para cumplir con esta norma, es necesario adaptar a la versión 9.0 del QRD los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios, el prospecto y el etiquetado de los mismos**
- **La AEMPS informa a los solicitantes sobre las tasas aplicables a estos procedimientos de modificación**

La entrada en vigor, el 28 de enero de 2022, del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios obliga a adaptar, en un plazo de cinco años que finaliza el 29 de enero de 2027, toda la documentación asociada a los medicamentos veterinarios autorizados de acuerdo a la anterior legislación.

Esta circunstancia, entre otros procedimientos, implica la actualización de las plantillas de resumen de las características, el prospecto y el etiquetado. Por esta razón, el grupo de trabajo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) Quality Review of Documents (QRD) ya ha llevado a cabo las actualizaciones correspondientes a una versión 9.0.

La modificación que exige evaluación (VRA, por sus siglas en inglés), aplicable a estos procedimientos, es la tipificada como **G.I.18 "One-off alignment of the product information with version 9.0 (or the latest) of the QRD templates i.e. major update of the QRD templates in accordance with Regulation (EU) 2019/6, for veterinary medicinal products placed on the market in accordance with Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004"**.

Esta adaptación conlleva el pago de la tasa **9.5. Tasa por el procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario**, en virtud de la Disposición final segunda de la Ley 17/2022 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 121.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, entiende que es de aplicación una **exención del 95% del importe de dicha tasa**, siempre y cuando esta modificación sea de carácter literal y no incluya otro cambio que requiera evaluación, el cual deberá ser solicitado como modificación aparte.

En el caso de que algún solicitante haya abonado la tasa completa, podrá reclamar la devolución del importe correspondiente al Servicio de Contabilidad y Tasas de la AEMPS, a través del siguiente correo: sctaemps@aemps.es.

Referencias

1. [Reglamento \(UE\) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, 11 de diciembre, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2002/82/CE](#)
2. [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#)
3. [Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación](#)