

Información de la AEMPS sobre la modificación para la adaptación al QRD 9.0 de los medicamentos veterinarios

Fecha de publicación: 06 de marzo de 2023

Categoría: medicamentos veterinarios

Referencia: MVET, 01/2023

- **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**
- **Esta circunstancia hace necesaria la adaptación a la versión 9.0 del QRD de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios, el prospecto y el etiquetado de los mismos**
- **La AEMPS informa a los solicitantes sobre algunas consideraciones sobre el material de acondicionamiento de los medicamentos sometidos a esta modificación**

El [Reglamento \(UE\) 2019/6](#) ha fijado un plazo de cinco años para que los medicamentos veterinarios autorizados de acuerdo con la legislación anterior estén acordes con esta norma. Para cumplir con este mandato, es necesario llevar a cabo una adaptación a la versión 9.0 del *Quality Review of Documents* (QRD) de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios, así como del prospecto y el etiquetado de los mismos.

El 21 de octubre de 2022, la AEMPS publicó una [nota informativa](#) sobre las tasas aplicables al procedimiento de modificación **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»**.

Para facilitar el desarrollo y armonización de estos procedimientos, y teniendo en cuenta las actuaciones realizadas en los procedimientos centralizados, la AEMPS ha acordado lo siguiente:

- **Flexibilizar el tiempo de implementación de la modificación**

Se otorgará a los medicamentos autorizados por vía nacional (incluyendo los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo) un período máximo de doce meses para implementar los cambios en el material de acondicionamiento de los medicamentos, que será posible si se cumplen las siguientes condiciones:

1. Que se trate **exclusivamente** de una modificación **individual** G.I.18 (no se solicitará como agrupación junto con otras modificaciones). Si se solicita agrupada, la fecha de implementación corresponderá con la establecida en la resolución de autorización del grupo.

Por otro lado, si durante el transcurso de dicho periodo de doce meses se autorizasen otras modificaciones que afecten a los textos del medicamento, las fechas de implementación serán las establecidas en sus resoluciones, y se atenderán a la versión QRD v.9 previamente autorizada.

2. Que el titular del medicamento indique en el formulario electrónico de solicitud de la modificación G.I.18 (eAF, por sus siglas en inglés) su intención de implementar los cambios en un periodo máximo de **doce meses**.

- **Evitar la carga administrativa**

Los solicitantes deberán asegurarse de que los textos que se envían con la solicitud, así como los que se envíen como respuestas a la evaluación de la AEMPS, están correctamente adaptados a la plantilla de la QRD v.9.

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.](#)