Información de la AEMPS sobre el seguimiento en 2024 de la adaptación al QRD 9.0 de los medicamentos veterinarios

Fecha de publicación: 22 de enero de 2025
Categoría: productos sanitarios
Referencia: MVET, 03/2025

- **El Reglamento (UE) 2019/6 establece el 29 de enero de 2027 como fecha límite para que los medicamentos veterinarios autorizados de acuerdo con la legislación anterior se adapten a esta nueva norma**
- **Para ello, es necesaria la adaptación del resumen de las características del medicamento, el prospecto y el etiquetado a la versión vigente del QRD**
- **En concordancia con la posición de la Comisión Europea, aquellos medicamentos no adaptados al QRD en la fecha límite podrán permanecer autorizados, aunque sin comercializarse, hasta que se autorice la modificación GI18 correspondiente**
- **La AEMPS ofrece información de utilidad del seguimiento de estos procedimientos a los solicitantes**

El artículo 152 del Reglamento (UE) 2019/6 fija un plazo de cinco años para que los medicamentos veterinarios autorizados de acuerdo con la legislación anterior se adapten a esta norma, por lo que a partir del 29 de enero de 2027 todos los medicamentos veterinarios introducidos en el mercado deben cumplir con este reglamento para poder seguir comercializándose mediante la modificación *ad hoc* 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*.

La AEMPS ha publicado notas informativas sobre este asunto el 21 de octubre de 2022, el 6 de marzo de 2023 y el 23 de enero de 2024. De acuerdo con el compromiso adquirido de actualizar la información disponible para facilitar el desarrollo de estos procedimientos, la AEMPS informa de lo siguiente:

- Durante el año 2024 se ha realizado un recuento mensual de las modificaciones G.I.18 presentadas para todos los medicamentos con autorización nacional.
- El porcentaje de las modificaciones G.I.18 presentadas, incluyendo las que se encuentran en validación, en trámite o autorizadas, ha experimentado un incremento notorio con respecto al mes de diciembre de 2023.
- En línea con la posición actual de la Comisión Europea, la AEMPS iniciará procedimientos de suspensión temporal de las autorizaciones de los medicamentos que, a la fecha de vencimiento, no se hayan adaptado al QRD.
- Los titulares de la autorización de los medicamentos deberán continuar con la presentación de las mencionadas modificaciones G.I.18 a la AEMPS o al Estado miembro de referencia, según corresponda, de acuerdo con las recomendaciones ya comunicadas anteriormente:

- Presentar las modificaciones G.I.18 como solicitudes independientes, como norma general. No se excluye la posibilidad de presentación agrupada con otra modificación, pero se tratará caso por caso.
- Acordar con o comunicar a la AEMPS, en la medida de lo posible, un calendario de solicitudes para garantizar la actualización antes del vencimiento de la fecha límite. Esto es de especial importancia para aquellos titulares que tengan numerosas autorizaciones de comercialización pendientes de actualizar.
- Enviar la documentación adjunta a la solicitud con la estructura y contenido correctos. La calidad de los documentos (resumen de las características del medicamento, el prospecto y el etiquetado) enviados para su evaluación es determinante para la dura

La AEMPS informará oportunamente de todos los datos que considere relevantes para la conclusión satisfactoria de estos procedimientos.

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.