

Nota Informativa/ Information Notice

Adaptação dos Medicamentos Veterinários ao QRD v9.0

O Regulamento (UE) 2019/6 estabelece, no seu artigo 152.º, um período transitório até **29 de janeiro de 2027** para que os medicamentos veterinários autorizados ao abrigo da legislação anterior adaptem a sua informação do medicamento ao novo enquadramento regulamentar.

Esta adaptação deve ser efetuada através da atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM), do Folheto Informativo (FI) e da Rotulagem, em conformidade com a versão 9.0 (ou versão mais recente) dos modelos QRD, recorrendo à alteração G.I.18 – Alinhamento das informações do medicamento com a versão 9.0* dos modelos QRD.

À semelhança do que tem vindo a ser acompanhado ao nível europeu e noutros Estados-Membros, constata-se que a taxa de submissão das alterações G.I.18 ainda não é suficiente para assegurar que todos os medicamentos veterinários estarão adaptados antes do termo do período transitório.

O enquadramento europeu prevê, de forma geral, um **período de 12 meses para a** implementação das alterações aprovadas. Contudo, atendendo a que já não faltam 12 meses para o termo do período transitório, em 29 de janeiro de 2027, este mecanismo deixa de ser aplicável no contexto da adaptação ao QRD v9.0.

Em linha com a posição da Comissão Europeia e do CMDv:

- Os medicamentos veterinários **que não estejam adaptados ao QRD v9.0 até 29 de janeiro de 2027 poderão manter-se autorizados**, mas **não poderão ser colocados no mercado** até que a respetiva alteração G.I.18 seja aprovada.
- A adaptação ao QRD v9.0 deve ser apresentada como uma alteração autónoma, sempre que possível, e limitada exclusivamente ao alinhamento da informação do medicamento com os modelos QRD, sem introdução de outras alterações de natureza científica ou regulamentar.

- As alterações G.I.18 seguem um procedimento de avaliação padrão, conforme definido na guidance do CMDv. - [Guidance on the submission of G.I.18 Variations Requiring Assessment](#)

A Autoridade Competente continuará a acompanhar regularmente o estado de submissão e avaliação das alterações G.I.18, incentivando os Titulares de AIM a planearem atempadamente estas submissões, de modo a garantir o cumprimento do prazo legal.

Versão em inglês:

Adaptation of Veterinary Medicinal Products to QRD v9.0

Regulation (EU) 2019/6, in its Article 152, establishes a transitional period until **29 January 2027** for veterinary medicinal products authorised under previous legislation to adapt their product information to the new regulatory framework.

This adaptation must be carried out through the update of the Summary of Product Characteristics (SPC), the Package Leaflet (PL) and the Labelling, in accordance with version 9.0 (or the most recent version) of the QRD templates, by means of the variation G.I.18 – Alignment of the product information with version 9.0 of the QRD templates.

As observed at European level and in other Member States, the rate of submission of G.I.18 variations is not yet sufficient to ensure that all veterinary medicinal products will be adapted before the end of the transitional period.

The European regulatory framework generally provides for a 12-month period for the implementation of approved variations. However, taking into account that there are no longer 12 months remaining before the end of the transitional period on 29 January 2027, this mechanism is no longer applicable in the context of the adaptation to QRD v9.0.

In line with the position of the European Commission and the CMDv:

- Veterinary medicinal products that are not adapted to QRD v9.0 by 29 January 2027 may remain authorised, but may not be placed on the market until the corresponding G.I.18 variation has been approved.
- The adaptation to QRD v9.0 should, whenever possible, be submitted as a stand-alone variation and be strictly limited to the alignment of the product

information with the QRD templates, without the inclusion of additional scientific or regulatory changes.

- G.I.18 variations follow a standard assessment procedure, as defined in the CMDv guidance:
Guidance on the submission of G.I.18 Variations Requiring Assessment.

The Competent Authority will continue to regularly monitor the submission and assessment status of G.I.18 variations and encourages Marketing Authorisation Holders (MAHs) to plan these submissions in a timely manner, in order to ensure compliance with the legal deadline.