



anses

**Note à l'attention des autorités compétentes des pays importateurs de
médicaments vétérinaires**
Format des RCP : QRD V.9

**Note for the attention of the competent authorities of countries importing
veterinary medicinal products**
SPC format: QRD V9

<p>À la suite de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament vétérinaire (MV), le titulaire de l'AMM est tenu de tenir l'autorité compétente informée des modifications apportées à son produit.</p> <p>L'article 152 du règlement (UE) 2019/6 impose aux titulaires d'AMM de mettre à jour les résumés des caractéristiques du produits (RCP) des médicaments autorisés avant le 29 janvier 2027. La mise à jour est réalisée au moyen d'une modification nécessitant une évaluation (VRA – code G.I.18). Cela implique un alignement ponctuel du RCP sur la version 9 des modèles QRD (Quality Review of Documents), conformément au règlement (UE) 2019/6, pour les médicaments vétérinaires mis sur le marché conformément à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) no 726/2004.</p> <p>Toutes les autorisations de mise sur le marché accordées conformément au règlement (UE) 2019/6 seront délivrées selon le format QRD V.9.</p> <p>Le règlement a introduit des modifications dans le format du RCP/notice/étiquetage en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none">- L'ordre des sections.	<p>Following the granting of a marketing authorisation (MA) of a veterinary medicinal product (VMP), the Marketing Authorisation Holder (MAH) is obliged to keep the regulatory authority up-to-date with changes to their product.</p> <p>Article 152 of Regulation (EU) 2019/6 requires MAHs to update the product information (PI) of existing products before 29 January 2027. The update is implemented by way of a variation requiring assessment (VRA – Code G.I.18). This involves a one-off alignment of the PI with version 9 of the QRD templates i.e., a major update of the Quality Review of Documents (QRD) templates in accordance with Regulation (EU) 2019/6, for veterinary medicines placed on the market in accordance with Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004.</p> <p>All MA granted according to the Regulation EU 2019/6 will be delivered according the QRD V.9 format.</p> <p>The Regulation introduced changes to the format of the SPC/package leaflet/labelling in terms of:</p> <ul style="list-style-type: none">- Order of the sections.
---	---

<ul style="list-style-type: none"> - Certaines sections ont été renommées, - Des sections sont supprimées : par exemple, la section « forme pharmaceutique » a été supprimée, mais la forme pharmaceutique doit être mentionnée dans le nom du médicament vétérinaire. La section « liste des excipients » a été supprimée cependant les excipients à effet notoire peuvent toujours être mentionnés dans la section « composition ». - La section « Effets indésirables » a été développée. - Le nom a pu être modifié par l'ajout de la forme pharmaceutique 	<ul style="list-style-type: none"> - Some sections have been renamed, - Some sections have been deleted: for instance, the section "pharmaceutical form" has been deleted but the pharmaceutical form has to be mentioned in the name of the VMP. The section "list of excipients" has been deleted the excipients can still be mentioned in the section "composition". - The section "Adverse reactions" has been developed. <p>- The name may have been modified by adding the pharmaceutical form</p>
<p>Le calendrier de soumission devrait garantir que la modification est finalisée et mise en œuvre avant le 29 janvier 2027.</p> <p>Par conséquent, les titulaires d'AMM doivent soumettre une modification visant à mettre à jour les informations sur le produit de tous leurs médicaments vétérinaires autorisés et commercialisés dans l'UE afin d'adopter le nouveau format QRD. Les titulaires d'AMM peuvent demander le changement de format en même temps qu'un autre changement ayant une incidence sur le RCP/Notice/étiquetage ou en tant que modification autonome.</p> <p>Le RCP/Notice/étiquetage de tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE se trouve dans la base de données de l'Union sur les produits (Union Product Database).</p>	<p>The timing of submission should ensure that the variation is finalised and implemented before 29 January 2027.</p> <p>Consequently, MAHs should submit a variation to update the product information of all their VMPs authorised and marketed in EU in order to take into account the new QRD format. MAHs could apply for the change of the format together with another change that has an impact on the SPC/PIL or as a stand-alone variation.</p> <p>The SPC/PIL of all VMPs authorised in EU can be found in the Union Product Database</p>