

Rezumatul caracteristicilor produsului, etichete si prospect

Conform articolului 152 din Regulamentul (UE) 2019/6, toate autorizațiile de comercializare ale produselor medicinale veterinare acordate conform Directivei 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, necesită o actualizare a informațiilor despre produs în conformitate cu șablonul QRD versiunea 9. Acestea trebuie actualizate înainte de 30 ianuarie 2027. Astfel, deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să solicite o variație VRA G.I.18 pentru a îndeplini această cerință.

Noile versiuni ale șabloanelor QRD (v.9) în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2019/6 sunt disponibile [aici](#).

Deținătorii autorizațiilor de comercializare sunt rugați să aibă în vedere transmiterea unor variații care nu necesită evaluare (VNRA) pentru a actualiza informațiile despre produs, în conformitate cu cerințele următoarelor Regulamente:

- Regulamentul (UE) 2024/1159 referitor la stabilirea unor norme cu privire la măsurile adecvate pentru a asigura utilizarea eficace și în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise pentru administrare orală, pe alte căi decât furajele medicamentate, termen limită 9 mai 2029.
- Regulamentul (UE) 2024/875 privind abrevierile și pictogramele, termen limită 11 aprilie 2029.
- Regulamentul (UE) 2024/878 referitor la stabilirea unor norme uniforme privind dimensiunea unităților mici de ambalaj primar al produselor medicinale veterinare, termenul limită 11 aprilie 2031.

Aceste termene limită se aplică numai dacă informațiile despre produs întocmite conform QRD versiunea 9.0 nu îndeplinesc încă cerințele de mai sus.

Informații referitoare la cerințe specifice/recomandări pentru întocmirea rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și etichetelor se regăsesc [aici](#).