

Op 30/8/2011 werd op de website van de EMA een nieuwe versie van de QRD-template gepubliceerd voor de MRP en DCP procedures. Deze nieuwe versie is gebaseerd op versie 8 van de QRD-template voor de centraal vergunde geneesmiddelen.

Gelieve hieronder de link naar het betrokken document terug te vinden:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)

**Vanaf 1/10/11 zal de volgende strategie toegepast worden voor het implementeren van deze nieuwe versie:**

Voor lopende procedures:

Voor alle dossiers ingediend voor 1/10 dient de nieuwe QRD-template niet toegepast te worden.

Voor nieuw ingediende dossiers vana 01/10/2011:

1.) Voor elke nieuwe aanvraag tot VHB in het kader van een DCP, MRP of een Nationale Procedure:

Op moment van de indiening moet de aanvrager zich conform stellen met QRD versie 8.

2.) Voor bestaande VHB in het kader van een DCP, MRP en NP :

De nieuwe versie van de QRD-template dient gebruikt te worden bij het indienen van een variatie, een notificatie of een hernieuwing met impact op de SKP, de bijsluiter en de verpakking, enkele voorbeelden:

- Een uitbreiding van het gamma (Line extension)
- Een variatie voor het wijzigen van de indicaties of posologie van het geneesmiddel.
- Een variatie die een grote wijziging te weeg brengt op de veiligheidsgegevens van het geneesmiddel.
- Een vijfjaarlijkse hernieuwing.
- Een update van een dossier in het kader van een nationale procedure met als doel een MRP op te starten met België als RMS.

De aanpassing aan deze nieuwe versie dient ook te gebeuren voor de indiening van een repeat use procedure in het kader van een MRP/DCP.

Wanneer geen van de hierboven vermelde mogelijkheden voor het desbetreffende geneesmiddel op korte termijn ingepland is, dan dient u voor 1/7/2014 een van de volgende variaties in te dienen om zo de nieuwe QRD-template te implementeren:

- variatie type IB: enkel en alleen implementeren van de QRD-template voor SKP, bijsluiter, etiket en verpakking.
- Variatie type II klinisch: naast implementatie van QRD, ook bijkomende nieuwe data die invloed hebben op de SKP, bijsluiter etiket en verpakking.

Een variatie type IB om nieuwe QRD te implementeren kan gegroepeerd worden met andere variaties.

Opmerking: Voor de Wederzijdse erkenning procedure (MRP) en Gedecentraliseerde procedure (DCP) waarbij België optreedt als Betrokken lidstaat, wordt de template gevolgd zoals gedefinieerd door de referentielidstaat.