Le 30/08/2011, un nouveau format QRD a été publié sur le site de l'EMA ,pour la procédure MRP et DCP . Ce format est basé sur la version 8 du format QRD pour les procédures centralisées.

Voici le lien vers le document susmentionné:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59
Ci-dessous le plan d'implémentation pour l'AFMPS à partir du 01/10/2011 :

Pour les procédures en cours :
Le nouveau format QRD Template v8. ne doit **pas être implémenté** pour une procédure en cours.

Pour toute nouvelle soumission à partir du 01/10/2011 :

1.) Pour une nouvelle demande d'autorisations de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure DCP ou MRP ou une procédure nationale :

Les demandeurs doivent être en conformité avec la nouvelle version (v8) du format QRD au moment de la soumission.

2.) Pour des autorisations de mise sur le marché existantes dans le cadre d'une procédure DCP, MRP ou NP:

Le nouveau format QRD devrait être implémenté lors d'une variation, notification ou renouvellement aillant un impact sur le RCP, la notice et l'étiquetage. Quelques exemples :

· lors d'une soumission d'une extension de gamme

· lors d'une variation qui concerne un changement dans l'indication et ou la posologie du médicament.

· lors d'une soumission d'une variation qui concerne un changement majeur des informations de sécurité du médicament

· à l'occasion du renouvellement quinquennal si ceci est d'application pour le médicament.

· avant la soumission d'une repeat use procédure dans le cadre d'une MRP/DCP.
Lors d'une mise à jour du dossier dans le cadre d'une procédure nationale en vue de démarrer une reconnaissance mutuelle.

Si aucunes des soumissions susmentionnées n'est prévue à court terme, le nouveau format QRD devra être soumis au plus tard le 01/07/2014.Le demandeur et ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut dans ce cas soumettre l'une des variations suivantes :

· Type IB: Si l'on implémente uniquement le nouveau format QRD dans le RCP-Notice-étiquetage.

· Type II Clinique: Si l'on implémente le nouveau format QRD en même temps que l'on introduit des nouvelles données.

· Une variation de type IB pour implémenter le nouveau format QRD, peut -être groupée avec des autres variations

Remarque particulière : Pour les procédures MRP et DCP pour lesquels la Belgique agit en tant que membre concerné, nous suivons le format tel que définit par l'état membre de référence.