

Výrobce léčivých přípravků, kontrolní laboratoř i výrobce léčivých látek je povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., vyhlášky o výrobě a distribuci č. 229/2008 Sb. a pokyny Evropské komise a Evropské lékové agentury (EMA).

ÚSKVBL zveřejňuje bližší pokyny postupy a informace pro usnadnění orientace výrobců v dané problematice, zveřejňuje v českém jazyce Pokyny pro SVP Evropské Komise (Volume IV of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - EU Guidelines to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use - originální znění dostupné na stránkách Evropské komise -v případě vzniku pochyb o věcném obsahu v českém překladu je třeba se řídit anglickým zněním).

Dále vydává bližší pokyny pro SVP, postupy a informace, které jsou určeny pro výrobce veterinárních léčiv, kontrolní laboratoře a nové žadatele o povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, žadatele o povolení k činnosti kontrolní laboratoře a žadatele o vydání certifikátu léčivých látek a podrobněji informují o postupech při schvalování jednotlivých činností, včetně schvalování změn a rozšíření těchto činností a dále blíže popisují některé zákonné předpisy a požadavky v oblasti SVP pro veterinární léčiva.