

Na této stránce je uveden seznam pokynů týkajících se bezpečnosti veterinárních léčiv, jak byly vydány Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Veterinární mezinárodní konferencí o harmonizaci (VICH).

Stránka je strukturována a obsahuje pokyny z oblasti toxikologie, bezpečnosti pro uživatele, bezpečnosti pro životní prostředí a pokyny pro hodnocení bezpečnosti reziduí (ochranné lhůty, MRL). Aktuální pokyny jsou dostupné na adrese:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37_content_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37_000384.jsp&mid=WC0b01ac058002dd37

Krom níže uvedených pokynů zveřejňuje a průběžně aktualizuje EMA rovněž seznam často kladených otázek a odpovědí týkajících se stanovení MRL - tyto jsou dostupné na adrese (v anglickém jazyce): http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000039.jsp&mid=WC0b01ac058002d89b

Seznam platných pokynů za bezpečnost - část III.A:

TOXICITA

Název	Číslo	Název	Datum platnosti	Poznámka
VICH GL22: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Reprodukční toxicita	EMA/CVMP/VICH/525/2000	16/17/2002		
VICH GL23: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Genotoxicita	EMA/CVMP/VICH/526/2000	16/17/2002		
VICH GL28: Studie hodnocení bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Karcinogenita	EMA/CVMP/VICH/545/2001	16/17/2006		
VICH GL31: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Toxicita po opakovaných dávkách	EMA/CVMP/VICH/481/2002	16/17/2004		
VICH GL32: Studie hodnocení bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Příjímání veterinárních léčiv	EMA/CVMP/VICH/485/2002	16/17/2004		
VICH GL33: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Obecný přístup	EMA/CVMP/VICH/486/2002	16/17/2004		
VICH GL37: Bezpečnost veterinárních léčiv v potravinách: Polymerní opakovaných dávkách	EMA/CVMP/VICH/468/2003	16/17/2005		
VICH GL54: Studie hodnocení bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: obecný přístup s	EMA/CVMP/VICH/622/2005	16/17/2007		
Hodnocení a kontrola DNA v potravinách: čistota veterinárních léčiv	EMA/CVMP/SMP/037245/2006	16/17/2006		
Regulární přijímání testů v potravinách: (Jednotlivé testy)	EMA/CVMP/VICH/481/2002	16/17/2004		

BEZPEČNOST PRO UŽIVATELE

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Bezpečnost pro uživatele veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Rev. 1
Bezpečnost pro uživatele veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1059/2014	10/2014	Návrh pokynu

HODNOCENÍ RIZIKA PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
VICH GL6: Hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Fáze I
VICH GL38: Hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Fáze II
Hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Pokynů GL6 a GL38
Hodnocení perzistentních, biologicky rozložitelných a velmi perzistentních a velmi bioakutivních veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Pokynů
Registrace veterinárních léčivých přípravků (potenciálně) perzistentních a velmi bioakutivních veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Pokynů
Degradace veterinárních léčivých přípravků v prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Pokyn
Více úroňové testování dopadu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Návrh pokynu
Strategie zkoušení a hodnocení rizika veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Pokyn
Hodnocení toxikologického rizika veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Pokyn
Špatně extrahovatelné a/nebo špatně rozpustné veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Vysvětlení k pokynu
Opatření mírnící riziko, kterým jsou veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010 Rev.1	10/2010	Vysvětlení k pokynu
ERA - QaA dokument	EMA/CVMP/ERA/172074/2008 Rev.6		Rev. 6
Antimikrobní rezistence veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/632109/2014		
Návrh vysvětlení k pokynu			

Seznam platných pokynů za bezpečnost - část III.B:

REZIDUA/OCHRANNÉ LHŮTY

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Harmonizace ochranných lhůt	EMA/CVMP/036/1995	01/01/1997	Probíhá revize
Uplatňování aplikačních softwarů	EMA/CVMP/473/1998	08/09/2000	Probíhá revize
Stanovení ochranných lhůt	EMA/CVMP/542/2003	13/04/2005	-
Uplatňování aplikačních softwarů	EMA/CVMP/109406/2010	10/2010	Probíhá revize
Rezidua v místě injekčního podání	EMA/CVMP/109406/2010	10/2010	Probíhá revize
Stanovení expozičních limitů	EMA/CVMP/109406/2010	10/2010	Probíhá revize
VICH GL46: Zkoušky pro zjištění reziduí veterinárních léčiv u potravinových živočišných produktů	EMA/CVMP/109406/2010	10/2010	Probíhá revize
VICH GL47: Zkoušky pro zjištění reziduí veterinárních léčiv u potravinových živočišných produktů	EMA/CVMP/109406/2010	10/2010	Probíhá revize

- VICH GL48: Zkoušky pro zjištění reziduí veterinárních léčiv u potravinových živočišného původu EMA/CVMP/Reva/611/463/19/2019
- VICH GL49: Zkoušky pro zjištění reziduí veterinárních léčiv u potravinových živočišného původu EMA/CVMP/Reva/611/463/20/2019
- VICH GL56: Studie pro hodnocení bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků u druhů EMA/CVMP/Reva/018/1763/19/2017
- VICH 57: Studie pro hodnocení bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků u druhů EMA/CVMP/Reva/018/1763/20/2018
- Rezidua v místě injekčního podání a dohledu v období léčby EMA/CVMP/Reva/520/190/2007/Reva/10/2013
- Revize a aktualizace stávajících studií za účelem jejich uvedení EMA/CVMP/Reva/520/190/2007/Reva/10/2013

STANOVENÍ MRL

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Stanovení farmakologické účinnosti	EMA/CVMP/SWP/655689/2006/01/2013	01/01/2013	-
Údaje, které by měly být poskytnuty při zařazení látky do seznamu látek, které nepodléhají MRL	EMA/CVMP/SWP/516817/2008/06/2011	06/2011	
Přístup založený na analýze DNA v potravinách živočišného původu	EMA/CVMP/Reva/018/1763/19/2017	04/2017	
VICH GL36: Studie hodnocení bezpečnosti léčiv v potravinách: Obecný přístup ke studiu	EMA/CVMP/Reva/018/1763/19/2017	05/2017	
Hodnocení biologické dostupnosti u potravin živočišného původu	EMA/CVMP/SWP/05682/2007/01/2008	01/2008	
Posouzení přísad a konzervantů podle nařízení (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postupy	CVMP/339/2007	12/2007	
Nový přístup vyvinutý Společností pro evropské zemědělské organizace a světové zdravotní organizace	CVMP/SWP/038303/2008/29/09/2008	29/09/2008	
Přístupy, jak posoudit poměry mezi MRL a dávkou	EMA/CVMP/SWP/223605/2008/05/2008	05/2008	
Definice látek schopných být v krvi v souladu se směrnicí Rady 2001/82 / ES ve znění	CVMP/072/1997	01/1997	
Stanovení maximálních limitů vzhledem k dennímu příjmu dětí	EMA/CVMP/3916/2002	01/2002	

DOSTUPNOST (MINORITNÍ POUŽITÍ/MINORITNÍ DRUHY)

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Pokyny pro bezpečnost a účinnost farmaceutických veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/SWP/66781/2005/12/2016	12/2016	
Poznámka k pokynům CVMP/Ag/MP/162672/2005/07/2006	CVMP/Ag/MP/162672/2005/07/2006	07/2006	
Stanovení MLR pro lososovité ryby	EMA/Ag/MP/153b/97	01/01/1998	-
Stanovisko týkající se dostupnosti veterinárních léčivých přípravků - extrapolace maximálních limitů	EMA/CVMP/457/03	01/2003	

MULTIDISCIPLINÁRNÍ POKYNY

ČÁST 3. Zkoušení bezpečnosti a reziduí

Aktualizováno Středa, 15 Květen 2019 10:22

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Pokyn pro přípravky s fixní kombinací	EMA/CMP/83804/05	18/12/2006	-
Výzkum chirálních léčivých látek	13501/91	01/10/1993	-