

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](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)

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](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/425/2000	16/11/2002	16/11/2002	Produkční toxicita
VICH GL23: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Genotoxicita	EMA/CVMP/VICH/528/2000	10/10/2005	10/10/2005	Genotoxicita
VICH GL28: Studie hodnocení bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Karcinogenita	EMA/CVMP/VICH/645/2001	16/03/2006	16/03/2006	Karcinogenita
VICH GL31: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Toxicita po opakovaných dávkách	EMA/CVMP/VICH/481/2002	16/06/2004	16/06/2004	Toxicita po opakovaných dávkách
VICH GL32: Studie hodnocení bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Příjemnost	EMA/CVMP/VICH/485/2002	16/06/2004	16/06/2004	Příjemnost
VICH GL33: Studie bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: Obecný přístup	EMA/CVMP/VICH/486/2002	16/06/2004	16/06/2004	Obecný přístup
VICH GL37: Bezpečnost veterinárních léčiv v potravinách: Polypakování toxicity	EMA/CVMP/VICH/468/2003	16/05/2005	16/05/2005	Polypakování toxicity
VICH GL54: Studie hodnocení bezpečnosti veterinárních léčiv v potravinách: obecný přístup s	EMA/CVMP/VICH/622/2005	16/01/2007	16/01/2007	obecný přístup s
Hodnocení a kontrola DNA	EMA/CVMP/SMP/037245/2016	16/05/2016	16/05/2016	Kontrola DNA
Regulární přijímání testů	EMA/CVMP/VICH/486/2002	16/06/2004	16/06/2004	Regulární přijímání testů

## BEZPEČNOST PRO UŽIVATELE

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Bezpečnost pro uživatele veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	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	10/2010	Pokyn
VICH GL38: Hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Hodnocení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Hodnocení perzistentních, biologicky rozložitelných a velmi perzistentních a velmi bioakutivních veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Registrace veterinárních léčivých přípravků (potenciálně) perzistentních a velmi bioakutivních veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Degradace veterinárních léčivých přípravků v prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Více úrovně testování dopadu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Návrh pokynu
Strategie zkoušení a hodnocení rizika veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Hodnocení toxikologického rizika veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Pokyn
Špatně extrahovatelné a/nebo špatně rozpustitelné veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	10/2010	Vysvětlení k pokynu
Opatření mírnící riziko, která se týkají veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí	EMA/CVMP/ERA/1020/2010	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 zvířat	EMA/CVMP/109406/2010	10/2010	Probíhá revize
VICH GL47: Zkoušky pro zjištění reziduí veterinárních léčiv u potravinových zvířat	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 12 měsíců EMA/CVMP/RevA/520/190/2007/RevA/2013
- Revize a aktualizace stávajících studií za účelem jejich uvedení EMA/CVMP/RevA/520/190/2007/RevA/2013

**STANOVENÍ MRL**

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Stanovení farmakologické účinnosti	EMA/CVMP/RevA/556/89/2006/10/2013	06/2013	-
Údaje, které by měly být poskytnuty při zařazení látky do seznamu látek, které nepodléhají MRL	EMA/CVMP/RevA/516/81/2009/10/2011	06/2011	zařazení látky do seznamu látek, které nepodléhají MRL
Přístup založený na analýze DNA v potravinách živočišného původu	EMA/CVMP/RevA/87/001P	04/2001	živočišného původu
VICH GL36: Studie hodnocení bezpečnosti léčiv v potravinách: Obecný přístup ke studiu	EMA/CVMP/RevA/1467/2001/05/2012	05/2012	léčiv v potravinách: Obecný přístup ke studiu
Hodnocení biologické dostupnosti u živočišného původu	EMA/CVMP/RevA/5682/2007/08/2008	08/2008	živočišného původu
Posouzení přísad a konzervantů podle nařízení (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postupy	CVMP/339/90	07/1990	nařízení (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postupy
Nový přístup vyvinutý Společností pro zemědělské organizace Evropy	CVMP/SWP/138/03/2003/29/2003	29/2003	Společností pro zemědělské organizace Evropy
Přístupy, jak posoudit poměry mezi MRL a dávkou	EMA/CVMP/RevA/223/05/2005/02/2003	02/2003	EMA/CVMP/RevA/223/05/2005/02/2003 Koncepční dokument
Definice látek schopných být v krvi v souladu se směrnicí Rady 2001/82 / ES ve znění	CVMP/072/007	01/2007	Definice látek schopných být v krvi v souladu se směrnicí Rady 2001/82 / ES ve znění
Stanovení maximálních limitů denního příjmu dětí	EMA/CVMP/RevA/391/2002	01/2002	EMA/CVMP/RevA/391/2002 Stanovení maximálních limitů denního příjmu dětí

**DOSTUPNOST (MINORITNÍ POUŽITÍ/MINORITNÍ DRUHY)**

Název	Číslo	Datum platnosti	Poznámka
Pokyny pro bezpečnost a účinnost farmaceutických veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/RevA/6678/2005/12/2016	12/2016	Pokyny pro bezpečnost a účinnost farmaceutických veterinárních léčivých přípravků
Poznámka k pokynům CVMP/RevA/1636/2/2005/07/2006	CVMP/RevA/1636/2/2005/07/2006	07/2006	Poznámka k pokynům CVMP/RevA/1636/2/2005/07/2006
Stanovení MLR pro lososovité ryby	EMA/CVMP/RevA/153b/97	01/01/1998	-
Stanovisko týkající se dostupnosti veterinárních léčivých přípravků - extrapolace maximálních limitů	EMA/CVMP/RevA/67/03	01/2003	EMA/CVMP/RevA/67/03 Stanovisko týkající se dostupnosti veterinárních léčivých přípravků - extrapolace maximálních limitů

**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	-