

Na základě ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a vyhlášky č. 288/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků ÚSKVBL vyžaduje pro zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků dodržování pokynů, které podrobněji popisují některé zákonné předpisy v oblasti registrace:

Obecné pokyny

-

REG-3/2009 Vzory pro přípravu návrhů SPC, označení na obalu a PI

-

Kriteria ÚSKVBL pro povolení vydávat léčivé přípravky pro použití bez předpisu veterinárního lékaře (Věstník č.1/2001)

-

REG-01/2007 Pokyn, kterým se stanoví kriteria pro vyjmutí některých veterinárních léčivých přípravků určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, z požadavku na výdej na veterinární předpis

Pokyny k jednotlivým částem registrační dokumentace jsou uvedeny u jednotlivých částí

-

Část 2. Analytické zkoušky

-

Část 3. Zkoušky bezpečnosti a reziduí

-

Část 4. Předklinické zkoušení a klinické hodnocení