

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 imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) dodržování pokynů, které podrobněji popisují některé zákonné předpisy v oblasti registrace.

Obecné pokyny

- USKVBL/REG-3/2009 Rev.2 - Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků
- USKVBL/REG - 1/2010 Rev.1 - Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly IVLP v jiném než českém jazyce

Pokyny k jednotlivým částem registrační dokumentace

Na této stránce je dále uveden seznam pokynů pro hodnocení kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) , jak byly vydány Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Veterinární mezinárodní konferencí o harmonizaci (VICH). Tyto pokyny je třeba vzít v potaz při tvorbě podkladů pro registrační dokumentaci spolu s požadavky Evropského a Českého lékopisu v aktuálním platném vydání.

Kromě níže uvedených pokynů zveřejňuje a průběžně aktualizuje EMA rovněž seznam stanovisek a koncepčních dokumentů, týkajících se upřesnění požadavků v různých oblastech hodnocení IVLP .

Přehled pokynů EMA pro imunologické veterinární léčivé přípravky:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000194.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac058002dd33

Název pokynu	Označení pokynu	Platnost pokynu od:	Poznámka
Požadavky na výrobu a hodnocení vlivu na životní prostředí	EMA/CVMP/MP/0206/55/2000/01/07	07/07/2000	NOVĚ (včetně požadavků na inaktivované a živé rekombinantní léčivé přípravky)
Požadavky na změny složení	EMA/CVMP/MP/0704/95/2000/01/07	07/07/2000	NOVĚ
Použití adjuvančních veterinárních léčiv	EMA/CVMP/MP/0706/95/2000/01/07	07/07/2000	NOVĚ
DNA vakcíny pro veterinární použití	EMA/CVMP/MP/0709/95/2000/01/07	07/07/2000	NOVĚ
Trvání imunity dosažené	EMA/CVMP/MP/0820/99/2001/01/05	05/01/2001	NOVĚ
Požadavky EU na šarže	EMA/CVMP/MP/552/02/2002/17/06/2002	02/17/2002	NOVĚ nebo účinností šarže pro vývojové studie
Terénní ověřování veterinárních léčiv	EMA/CVMP/MP/0852/99/2001/01/12/2001	12/01/2001	NOVĚ
Požadavky a kontroly vztažené k výrobě	EMA/CVMP/MP/0853/00/2001/01/01/2001	01/01/2001	NOVĚ při výrobě imunologických veterinárních léčiv
Požadavky na výrobu a kontrolu	EMA/CVMP/MP/0854/00/2001/01/01/2001	01/01/2001	NOVĚ
Živé rekombinantní vektory	EMA/CVMP/MP/004/04/2005/08/06/2005	06/08/2005	NOVĚ
Bezpečnost uživatele imunologických přípravků	EMA/CVMP/MP/0545/03/2006/01/20/2006	20/01/2006	NOVĚ
Požadavky na registraci zvláštních okrajových případů	EMA/CVMP/MP/0201/03/2005/03/02/2005	02/03/2005	NOVĚ určené pro použití u ptáků proti aviárnímu chřipce
Požadavky na registraci zvláštních okrajových případů	EMA/CVMP/MP/0202/03/2005/03/02/2005	02/03/2005	NOVĚ určené pro naléhavé použití proti katastrálnímu chřipce
Požadavky na imunologické přípravky	EMA/CVMP/MP/0203/03/2005/03/02/2005	02/03/2005	NOVĚ určené pro minoritní nebo minoritní druhy zvířat
Požadavky pro kombinované veterinární léčivé přípravky	EMA/CVMP/MP/0594/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
Postup, který je třeba dodržovat	EMA/CVMP/MP/0595/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
Požadavky na údaje pro kombinované veterinární léčivé přípravky	EMA/CVMP/MP/0596/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
Požadavky na údaje o narušení	EMA/CVMP/MP/0597/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
Navrhování studií s cílem	EMA/CVMP/MP/0598/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
Požadavky na údaje na podporu	EMA/CVMP/MP/0599/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 17: Testování stability	EMA/CVMP/MP/0600/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 25 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0601/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 26 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0602/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 34 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0603/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 40: Zkušební postupy	EMA/CVMP/MP/0604/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 41: Bezpečnost	EMA/CVMP/MP/0605/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 44: Bezpečnost	EMA/CVMP/MP/0606/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL 50: Harmonizace	EMA/CVMP/MP/0607/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ
VICH GL55: Harmonizace	EMA/CVMP/MP/0608/16/2020/01/01/2020	01/01/2020	NOVĚ