

Na základě ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků ÚSKVBL vyžaduje pro zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárních léčivých přípravků dodržování pokynů, které podrobněji popisují některé zákonné předpisy v oblasti registrace:

**Tabulka 1:**

Pokyny vydané Evropskou komisí v Bruselu a vydané pod názvem: The rules governing medicinal products in the EU. Tyto pokyny je možno najít na internetové adrese: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm)

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poznám
Odhad rizika prostředí pro imunologické veterinární léčivé přípravky		<a href="#">7A</a>	Eudralex	
Obecné požadavky pro produkci a kontrolu živých savčích bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
<a href="#">český překlad</a>				
Obecné požadavky pro produkci a kontrolu inaktivovaných savčích bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
<a href="#">český překlad</a>				
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu ptačích živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
<a href="#">český překlad</a>				
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro skot		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro prasata		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro ovce a kozy		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu koňských živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro veterinární použití		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných vakcín určených pro ryby		<a href="#">7B</a>	Eudralex	
Specifické požadavky pro produkci a kontrolu				

živých a inaktivovaných [v7B](#) cín pro kočky a psy Eudralex

Tabulka zevních původců, na které má být vyšetřováno ve vztahu k obecným a druhově specifickým pokynům o produkci a kontrole savčích veterinárních vakcín

□ [7B](#) □ □ Eudralex □  
[český překlad](#)

**Tabulka 2:**

Pokyny vydané Evropskou lékovou agenturou [EMA](#) v Londýně. Tyto pokyny je možno najít na internetové adrese: <http://www.ema.europa.eu/>

[.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poznámka
Environmental risk assessment for immunological veterinary medicinal products		<a href="#">EMA/CVMP/071/05</a>		EMA
Harmonisation of requirements for equine influenza vaccines: specific requirements for substituted		<a href="#">EMA/CVMP/071/05</a>		EMA
Use of adjuvanted veterinary vaccines		<a href="#">CVMP/IWP/043/97</a>		EMA
<a href="#">český překlad</a>				
Requirements for combined veterinary vaccines		<a href="#">CVMP/IWP/52/97</a>		EMA
DNA vakcíny pro veterinární použití nepasážovatelné v eukaryotických buňkách		<a href="#">CVMP/IWP/07/98</a>		EMA
Délka ochrany dosažená veterinárními vakcínami		<a href="#">EMA/</a>	<a href="#">CVMP/682/99</a>	
Testování stability biotechnologických/biologických veterinárních léčivých přípravků		<a href="#">CVMP /VICH /501/99</a>		EMA
Terénní ověřování veterinárních vakcín		<a href="#">EMA/</a>	<a href="#">CVMP/852/99</a>	
Pokyn k požadavkům a kontrolám vztahujícím se na bovinní sérum používané při výrobě imunologických veterinárních léčivých přípravků		<a href="#">EMA/CVMP/743/00</a>		EMA
Požadavky pro současnou aplikaci imunolog. veterin. léčivých přípravků		<a href="#">EMA/CVMP/550/02</a>	Říjen 2003	EMA
<a href="#">český překlad</a>				
Stanovisko k požadavkům pro vakcíny proti slintavce a kulhavce		<a href="#">EMA/CVMP/775/02</a>		EMA
Stanovisko k požadavkům na údaje pro vynechání zkoušky bezpečnosti šarže na cílovem zvířeti pro imunolog. veterin. léčivé přípravky v EU		<a href="#">EMA/CVMP/865/03</a>		EMA
Pokyn pro živé rekombinantní vektorové vakcíny pro veterinární použití		<a href="#">EMA/CVMP/004/04</a>		EMA

Pokyn pro minimalizaci rizika přenosu  
původců spongiformní encefalopatie zvířat  
humánými a veterinárními léčivými přípravky

[EMA/CVMP/IWP/01 Rev. 3](#)

Pokyn týkající se bezpečnosti uživatele  
imunologického veterin. léčivého přípravku  
[54533/2006](#) 1.11.2007 EMA

[EMA/CVMP/IWP/](#)

Pokyn týkající se požadavku na registraci  
za mimořádných okolností pro vakcíny  
určené pro použití u ptáků  
proti aviární influenze

[222624/2006](#) 1.11.2007 EMA

[EMA/CVMP/IWP/](#)

Požadavky na registraci za mimořádných  
okolností pro vakcíny určené  
pro naléhavé použití proti bluetongue

[220193/2008](#) květen 2009 EMA

[EMA/CVMP/IWP/](#)

Pokyn týkající se požadavků  
na imunologické veterin. léčivé přípravky  
určené pro minoritní použití nebo minoritní  
druhy zvířat/limitované trhy

[123243/2008](#) 1.2.2008 EMA

[EMA/CVMP/IWP/](#)

Požadavky pro výrobu a kontrolu kombinovaných veterinárních léčivých přípravků

Požadavky pro kombinované veterinární léčivé přípravky

Pokyn pro přípravu Souhrnu údajů o přípravku (SPC) pro imunologické veterinární léčivé  
přípravky je možno najít na adrese:

[http://www.hma.eu/uploads/media/Quality\\_Review\\_of\\_Documents\\_veterinary\\_product-information\\_annotated\\_template\\_English\\_version\\_8\\_-\\_clean.pdf](http://www.hma.eu/uploads/media/Quality_Review_of_Documents_veterinary_product-information_annotated_template_English_version_8_-_clean.pdf)