

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/0206/55/2000/01/01	01/01/2001	NOVĚ (včetně požadavků m
Požadavky na změny složení	EMA/CVMP/MP/0704/95/2000/02/19/97	02/19/97	NOVĚ
Použití adjuvančních veterinárních	EMA/CVMP/MP/0705/95/2000/03/15/97	03/15/97	NOVĚ
DNA vakcíny pro veterinární	EMA/CVMP/MP/0709/01/01/2001	01/01/2001	NOVĚ
Trvání imunity dosažené	EMA/CVMP/MP/0820/01/01/2001	01/01/2001	NOVĚ
Požadavky EU na šarže	EMA/CVMP/MP/552/02/01/2002	01/01/2002	NOVĚ
Terénní ověřování veterinárních	EMA/CVMP/MP/052/99/01/12/2001	01/12/2001	NOVĚ
Požadavky a kontroly vztažené	EMA/CVMP/MP/053/00/01/01/2000	01/01/2000	NOVĚ
Požadavky na výrobu a kontrolu	EMA/CVMP/MP/004/04/01/06/2005	01/06/2005	NOVĚ
Bezpečnost uživatele imunologických	EMA/CVMP/MP/5453/01/01/2001	01/01/2001	NOVĚ
Požadavky na registraci zbraní	EMA/CVMP/MP/2013/03/00/05/2009	03/00/05/2009	NOVĚ
Požadavky na registraci zbraní	EMA/CVMP/MP/2013/03/00/05/2009	03/00/05/2009	NOVĚ
Požadavky na imunologické	EMA/CVMP/MP/0143/03/00/05/2005	03/00/05/2005	NOVĚ
Požadavky pro kombinované	EMA/CVMP/MP/0594/16/02/02/2016	16/02/2016	NOVĚ
Postup, který je třeba dodržovat	EMA/CVMP/MP/2053/15/03/03/2015	03/03/2015	NOVĚ
Požadavky na údaje pro	EMA/CVMP/MP/0556/07/02/2010	02/2010	NOVĚ
Požadavky na údaje o narušení	EMA/CVMP/MP/0550/07/02/2010	02/2010	NOVĚ
Navrhování studií s cílem	EMA/CVMP/MP/0345/02/05/2012	05/2012	NOVĚ
Požadavky na údaje na pevnost	EMA/CVMP/MP/0250/14/07/2009/01/01	07/2009/01/01	NOVĚ
VICH GL 17: Testování stability	EMA/CVMP/MP/0105/03/06/2001	03/06/2001	NOVĚ
VICH GL 25 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ
VICH GL 26 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ
VICH GL 34 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0163/02/02/2014	02/02/2014	NOVĚ
VICH GL 40: Zkušební postupy	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ
VICH GL 41: Bezpečnost	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ
VICH GL 44: Bezpečnost	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ
VICH GL 50: Harmonizace	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ
VICH GL55: Harmonizace	EMA/CVMP/MP/0109/03/06/2003	03/06/2003	NOVĚ