

In compliance with the Act No 378/2007 on Pharmaceuticals and its implementing Regulation No 228/2008 on Marketing authorisation ISCVBM requests for ensuring quality, safety and efficacy of veterinary medicinal products observance rules that are detailed described in some legal regulations concerning the marketing authorisation area. General

guidelines : See
Czech version

- REG-3/ 2009 Templates for preparation of SPC, labeling and package leaflet
- Kriteria ÚSKVBL pro povolení vydávat léčivé přípravky pro použití bez předpisu veterinárního lékaře (Věstník č.1/ 2001)
- REG – 1/2007 Pokyn, kterým se stanoví kriteria pro vyjmutí některých VLP určených pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k vyživě člověka z požadavku na výdaj na veterinární předpis

Guidelines for particular parts of dossier are listed under references to for these parts

- Part II – Pharmaceutical tests

- Part III – Safety and residue tests

- Part IV – Pre-clinical and clinical trials