

## SEMINÁŘ

### PRO VÝROBCE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIVÝCH LÁTEK

21. a 22. dubna 2026

## DOTAZY A ODPOVĚDI

---

#### **DOTAZ:**

*Máme dotaz ohledně prováděcího nařízení 2025/2154. V prezentaci zaznělo, že toto nařízení se nevztahuje pro výrobu LL, která jsou používána jako ektoparazitika pro včely. Podle čeho se tedy tito výrobci mají řídit a co to ve výsledku znamená pro výrobce VLP pro včely, které tyto látky používají?*

#### **ODPOVĚĎ:**

V souladu s Článkem 1 Předmět a oblast působnosti, odst. 7 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2154, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, se toto nařízení nevztahuje na léčivé látky (LL) pro použití v antiparazitických veterinárních léčivých přípravcích (VLP), u nichž jsou cílovým druhem včely.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2154 také definuje, že:

Postup výroby těchto látek by však měl být odpovídající pro zajištění jakosti a čistoty daných LL. Kromě toho by měly být dodrženy specifikace stanovené výrobcem VLP.

Výrobce LL pro použití v antiparazitických VLP, u nichž jsou cílovým druhem včely, tedy nebude muset splňovat EU požadavky SVP pro LL používané jako výchozí suroviny ve VLP. U tohoto výrobce LL tak pak mohou být aplikovány i jiné standardy zajišťující, že daná LL bude mít odpovídající jakost a čistotu a že budou dodrženy specifikace stanovené výrobcem VLP. (Zde je pak více možností, výrobce může být např. certifikován GMP dle Eudrex Volume 4 Part II, lokální GMP např. národní autority jeho země nebo mít i jiný systém kvality, např. dle ISO, HACCP aj.).

Pro výrobce VLP, který takové LL používá jako výchozí suroviny ve VLP, pak bude platit PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky, kde mimo jiné půjde o požadavky Článku 28 Kvalifikace dodavatelů a soulad se specifikacemi, samozřejmě s přihlédnutím k této konkrétní oblasti a k tomu, že úroveň dohledu je úměrná rizikům, která jednotlivé materiály představují.

---

#### **DOTAZ:**

*Chtěla bych se doptat na nařízení EU 2026/857 o uchovávání vzorků veterinárních léčivých přípravků, které jsou přebaleny pro účely souběžného obchodu. Bude ÚSKVBL vydávat nějaký*

**upřesňující pokyn? Občas souběžně něco dovezeme v menších počtech a není pro nás reálné ani ekonomicky udržitelné odkládat a skladovat fyzický vzorek z každé přebalovací operace. Bylo by perfektní, kdyby se uplatnil bod 10 z nařízení a stačil by fotografický vzorek.**

#### **ODPOVĚĎ:**

Zmíněné PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/857 ze dne 16. dubna 2026, kterým se mění PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091 (správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky), pokud jde o uchovávání vzorků VLP, které jsou přebaleny pro účely souběžného obchodu je prvním příkladem toho, jak bude Evropská komise do budoucna aktualizovat texty prováděcích nařízení SVP VLP či SVP LL po změnách v textech GMP Guidelines.

Na základě návrhu revize textu Annex 19 - Reference and Retention Samples (tj. Doplňku 19 - Referenční a retenční vzorky) ze strany PIC/S a pracovní skupiny EMA GMP/GDP Inspectors Working Group v části uchovávání vzorků VLP, které jsou přebaleny pro účely souběžného obchodu, Evropská komise připravila zmíněné PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/857, kterým se mění PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091, a to konkrétně takto:

V článku 34 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091 se doplňují nové odstavce, které znějí:

*„9. V případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou předmětem souběžného obchodu, se uchovávání vzorků řídí ustanoveními tohoto odstavce.*

*Fyzické vzorky obalových materiálů použitých při přebalování, jako jsou štítky, krabice, příbalová informace nebo další přiložené informace se uchovávají po dobu použitelnosti přebaleného konečného přípravku.*

*Retenční vzorek přebaleného konečného přípravku:*

- a) se odebere u každé přebalovací operace;*
- b) se uchovává alespoň po dobu jednoho roku po uplynutí data expirace přebaleného konečného přípravku;*
- c) musí být reprezentativní pro přebalený konečný přípravek propuštěný na trh;*
- d) zahrnuje vnitřní i vnější obal.*

*Odchylně od třetího pododstavce se v případě, že vnější obal veterinárního léčivého přípravku se v průběhu přebalování neotevře, uchová pouze vnější obalový materiál přebaleného konečného přípravku v souladu s druhým pododstavcem.*

*10. Je-li řádně odůvodněno, že fyzický retenční vzorek přebaleného konečného přípravku nelze přiměřeným způsobem uchovat, a vydal-li k tomu příslušný orgán předchozí schválení, je možné uchovávat fotografický/digitální vzorek.*

*Fotografický/digitální vzorek přebaleného konečného přípravku musí:*

- a) umožňovat úplnou optickou kontrolu přebaleného přípravku, která je rovnocenná optické kontrole fyzického retenčního vzorku;*
- b) zahrnovat všechny údaje na vnitřním i vnějším obalu, včetně čísla šarže a data expirace;*
- c) být uložen v systému řízeném počítačem, který je v souladu s veškerými požadavky stanovenými v příloze IV.“*

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/857 vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie (ze dne 17.4.2026). Použije se stejně jako PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091 ode dne 16. července 2026.

Bude závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech, proto po 16.7.2026 budete moci na jeho základě požádat ÚSKVBL o schválení, zda je možné uchovávat pro daný případ

fotografický/digitální vzorek. Zatím není třeba žádný specifický postup, jen je třeba zaslat požadavek datovou schránkou, popř. na email podatelny, popř. dopisem, popsat případ a odůvodnit že fyzický retenční vzorek přebaleného konečného přípravku nelze přiměřeným způsobem uchovat. Budete-li potřebovat se před odesláním doptat na detaily, neváhejte nás kontaktovat.

---

#### **DOTAZ:**

***K požadavku že pertlovací stanice má být fyzicky oddělena a zajištěn odtah pokud emituje částice – nenaruší odtah stanice laminaritu proudění v A?***

#### **ODPOVĚĎ:**

Ano, nevhodně technicky provedený odtah pertlovací stanice (např. umístění odtahu příliš vysoko - nad úroveň lékovky nebo příliš silný odtah a podobně) může laminaritu proudění v A narušovat.

Prováděcí nařízení (EU) 2025/2091, SVP pro VLP, PŘÍLOHA I - STERILNÍ PŘÍPRAVKY A ASEPTICKÁ VÝROBA uvádí že:

*VII.3.7 Pokud zařízení na pertlování injekčních lahviček může vytvářet velká množství neživotných částic, musí být přijata opatření k prevenci kontaminace částicemi, jako je umístění zařízení do fyzicky oddělené stanice vybavené odpovídajícím odtahem vzduchu.*

Je vždy nutné provést příslušná měření a zjistit konkrétní situaci ohledně množství emitovaných částic a vizualizace proudění a pokud pertlovací zařízení vytváří velká množství částic a je rozhodnuto o přijetí konkrétně tohoto zmíněného opatření, tj. umístění zařízení do fyzicky oddělené stanice vybavené odpovídajícím odtahem vzduchu, je třeba takovou stanici technicky naprojektovat a provést tak, aby odtah vzduchu neměl negativní vliv na prováděný proces a nenarušoval ochranu lékovek laminárním prouděním (např. pokud odtah mění laminaritu proudění, tak až v zóně pod úrovní lékovky). Vše ověřovat příslušným měřením a vizualizací proudění.

V případě že jste v situaci, kdy řešíte úpravu původního stávajícího zařízení a z různých důvodů není možné jej měnit za nové zařízení či budovat nové prostory, obecně doporučujeme:

- Provést analýzu stavu a dostupných informací. Každé zařízení je určitým způsobem nadesignováno a vykazuje určité vlastnosti, je ověřeno během kvalifikací.
  - Provést zhodnocení situace, zda zařízení vyhovuje novým požadavkům nebo ne (popřípadě vyhovuje jen částečně) a co by mělo splňovat (tj. tzv. „gap analýzu“)
  - Oslovit dodavatele zařízení (popř. dodavatele který Vám realizoval čisté prostory atd.) či alternativního dodavatele a projednat, co je technicky možné v dané situaci upravit a jak.
  - Provést změnové řízení a vše co s ním souvisí pro realizaci nutných technických opatření. Pokud není možné i přes výše uvedené technické úpravy zcela zajistit soulad s novými požadavky a není možnost starší zařízení nahradit novým či vybudovat nové prostory, pak provést zhodnocení nového stavu po realizaci nutných technických opatření a vyhodnotit související rizika. V rámci kontroly rizik pak zavést vhodná opatření pro snížení rizika na přijatelnou úroveň (jako jsou mimo jiné např. i další vhodné kontrolní postupy, dodatečný monitoring nad rámec základních požadavků aj.), aby bylo zajištěno, že i v takovém stavu je proces pod kontrolou, jsou zavedena dostatečná opatření pro minimalizaci rizika kontaminace a bylo řádně zdůvodněno, že daný odlišný přístup je schopen plnit tytéž cíle a že je zajištěna jakost, bezpečnost a účinnost VLP a soulad s registrací. Vše je nutno zdokumentovat a v případě sterilních přípravků a aseptické výroby popsat i v CCS.
-

#### **DOTAZ:**

***V přednášce jste zmiňoval, že nová prováděcí nařízení (EU) 2025/2091 a 2025/2154 se netýkají výrobců veterinárních autogenních vakcín a že pro ně bude jiné nové nařízení (které se teprve připravuje). Možná jsem to jen špatně pochopila, tak bych se chtěla zeptat, co přesně z nové legislativy se týká i výrobců VAV a co ne?***

#### **ODPOVĚĎ:**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091 ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ, Článek 1, Předmět a oblast působnosti, odst. 3 uvádí, že:

*Toto nařízení se však nevztahuje na inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou vyráběny z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v rámci epizootologické jednotky a které jsou používány k léčbě tohoto zvířete nebo těchto zvířat v téže epizootologické jednotce nebo k léčbě zvířete nebo zvířat v jednotce s potvrzenou epizootologickou vazbou.*

Tedy tato nová legislativa se skutečně nevztahuje na veterinární autogenní vakcíny (VAV).

Je to proto, že již NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích v důvodech uvádí, že:

*ačkoli by inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky uvedené v čl. 2 odst. 3 měly být vyráběny v souladu se zásadami správné výrobní praxe, měly by být specificky pro tyto přípravky vypracovány podrobné pokyny pro správnou výrobní praxi, protože jsou vyráběny způsobem odlišným od průmyslově vyráběných přípravků. Tím by byla zachována jejich jakost, aniž by byla komplikována jejich výroba a dostupnost.*

Evropská komise tak aktuálně připravuje a po projednání a schválení i vydá formou samostatného prováděcího nařízení k Nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích také požadavky SVP při výrobě veterinárních autogenních vakcín (tj. přesněji, dle čl. 2 odst. 3 Nařízení (EU) 2019/6, *inaktivovaných imunologických veterinárních léčivých přípravků, které jsou vyrobeny z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v rámci epizootologické jednotky a které jsou použity pro léčbu tohoto zvířete nebo zvířat v téže epizootologické jednotce nebo pro léčbu zvířete nebo zvířat v jednotce s potvrzenou epizootologickou vazbou*).

Pro výrobce VAV tak budou i po 16.7.2026 platit nadále dosavadní pokyny SVP zakotvené v EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice guidelines a až bude vydáno nové prováděcí nařízení, kterým se stanoví požadavky SVP pro VAV, bude v něm uvedeno i datum, od kterého se nové prováděcí nařízení použije (počítejte opět s tím, že bude definováno delší implementační období mezi vstupem v platnost a použitelností, aby se mohli výrobci na jeho platnost připravit).