

Pokyny EMA a VICH

Na této stránce je uveden seznam [pokynů týkajících se kvality](#) veterinárních léčiv, 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 aktuální edici.

Krom níže uvedených pokynů zveřejňuje a průběžně aktualizuje EMA rovněž seznam otázek a odpovědí ([Part 1](#) a [Part 2](#)) týkajících se interpretace jednotlivých pokynů a jejich implementace.

1. Farmaceutický vývoj

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poznámka
Farmaceutický vývoj veterinárních léčiv a přípravků	EMA/CHMP/CVMP/15/98	Březen 2000	EMA	Pokyny
Sterilizace léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek a vnitřních obalů	EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015			
-	EMA	Návrh pokynu		
Příloha k pokynu Farmaceutický vývoj veterinárních léčiv a přípravků: Rozhodovací strom pro volbu	EMA/CHMP/CVMP/065/99	Září 2000	EMA	Příloha

2. Výroba konečného přípravku

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poznámka
Výroba konečné lékové formy	EMA/CHMP/126/95	Červen 1996	EMA	Pokyny
Příloha k pokynu výroba konečné lékové formy: Začátek 2001 použitelné	EMA/CHMP/VMP/450/01	Začátek 2001	EMA	Příloha
Validace výrobního procesu konečné formy / QWP/BWP/2004/2012 je třeba poskytnout v rámci předkládané	EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/2004/2012	2004	EMA	

EMA

Pokyn

Omezení ohledně použití EMA/CVMP/271/03 při výrobě léčivých přípravků EMA

Pokyn

Používání ionizujícího záření při výrobě léčivých přípravků 992

Eudralex

Pokyn

3. Léčivá látka

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poz
Základní dokument o léčivých přípravcích (MP/134/02 subštance 2012)	EMA/CVMP/134/02	Říjen 2012	EMA	Pok
Chemie léčivých látek pro EMA/CVMP/QWP/707366/01	EMA/CVMP/QWP/707366/01	7. prosinec 2017	EMA	Pok
Souhrn požadavků na údaje o léčivých přípravcích v části 2005 registrační dokumentace	EMA/CVMP/1003/01	Červen 2005	EMA	Pok
Šablona pro deklaraci kvality (QP) týkající se držování přírodních SVP při výrobě léčiv	EMA/196292/2014 (QP)	Červen 2014	EMA	Pok
Chemická struktura a parametry pro hodnocení chemických látek z hlediska stability	EMA/CVMP/QWP/13629/2016	25. listopad 2016	EMA	Vys
Použití kokrytalů léčivých látek v přípravcích	EMA/CVMP/QWP/284008/15	červenec 2015	EMA	Vys

4. Nečistoty

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poz
Implementace požadavků EMA/CVMP/QWP/681/10	EMA/CVMP/QWP/681/10	1. leden 2011	EMA	Pok
Hodnocení a kontrola nečistot v EMA/CVMP/SWP/37245/2016	EMA/CVMP/SWP/37245/2016	16. listopad 2016	EMA	Náv
Kontrola nečistot lékopisů EMA/CVMP/059/04	EMA/CVMP/059/04	1. říjen 2004	EMA	Sta
Nastavení specifikací pro EMA/CVMP/QWP/1907/03	EMA/CVMP/QWP/1907/03	1. leden 2013	EMA	Pok
VICH GL 10: Nečistoty v EMA/CVMP/QWP/937/03	EMA/CVMP/QWP/937/03	1. leden 2008	VICH	Pok
VICH GL 11: Nečistoty v EMA/CVMP/QWP/838/09	EMA/CVMP/QWP/838/09	1. leden 2009	VICH	Pok
VICH GL 18: Zbytková roztavení EMA/CVMP/1502/99	EMA/CVMP/1502/99	1. leden 2000	VICH	Pok
Příloha k pokynu VICH EMA/CVMP/511/03	EMA/CVMP/511/03	Březen 2013	EMA	Příl
Použití VICH GL 18 pro EMA/CVMP/123/01	EMA/CVMP/123/01	1. leden 2001	EMA	Pok

5. Pomocné látky

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poz
Pomocné látky v registrační EMA/CVMP/1004/08	EMA/CVMP/1004/08	červen 1999	EMA	Pok

Používání antioxidantů a vybraných konzervantů v léčivých přípravcích	EMA/CVMP/QWP/115/95	leden 1998	EMA	Pok
Kvalita vody pro farmaceutické účely	EMA/CVMP/158/01	Červen 2002	EMA	Pok
Voda na injekci připravená na farmaceutické účely	EMA/CVMP/162/08	Březen 2008	EMA	Vys

6. Obaly

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poz
Vnitřní obaly z plastových materiálů	EMA/CVMP/205/04	Prosinec 2005	EMA	Po

7. Specifikace, analytické metody a jejich validace

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poz
Parametrické propouštění	EMA/CVMP/QWP/33958/2005	leden 2007	EMA	Po
Specifikace a kontrolní zkoušky konečného přípravku	EMA/CVMP/150/92	červen 1992	Eudralex	Pok
VICH GL 1: Validace analytických metod	EMA/CVMP/150/92	červen 1992	VICH	Pok
VICH GL 2: Validace analytických metod	EMA/CVMP/150/92	červen 1992	VICH	Pok
VICH GL 39: Metody zkoušení účinnosti	EMA/CVMP/150/92	červen 1992	VICH	Pok
VICH GL 40: Metody zkoušení účinnosti	EMA/CVMP/150/92	červen 1992	VICH	Pok
Parametr disoluce ve speciálních případech	EMA/CVMP/QWP/158/01	červen 2002	EMA	Pok

8. TSE

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poz
Minimalizace rizika přenosu TSE mezi zvířecími druhy	EMA/CVMP/150/92	červen 1992	Eudralex	Pok

9. Stabilita

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozice
Způsob uvádění podmínek pro přípravky	EMA/CVMP/1428/99	červenec 2003	EMA	Př
Zkoušení stabilit po prvním roce trvání léčivých přípravků (kromě imunologických veterinárních)	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Př
Maximální doba použitelnosti léčivých přípravků po rekonstrukci stezi	EMA/CVMP/108/99	únor 2001	EMA	Pok
Zkoušení stabilit v rámci EMA/CVMP/1424/01	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
Zkoušení stabilit existujících veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
VICH GL 3: Zkoušení stabilit veterinárních léčivých látek a léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	VICH	Pok
VICH GL 4: Zkoušení stabilit veterinárních léčivých látek a léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	VICH	Pok
VICH GL 5: Zkoušení stabilit veterinárních léčivých látek a léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	VICH	Pok
VICH GL 8: Zkoušení stabilit veterinárních léčivých látek a léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	VICH	Pok
VICH GL 45: Návrh bracketingu pro stabilitu nových veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	VICH	Pok
VICH GL 51: Kvalita: Stabilita veterinárních léčivých látek a léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	VICH	Pok

10. Rostlinné léčivé přípravky

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozice
Způsob uvádění rostlinných léčivých přípravků	EMA/CVMP/1428/99	červenec 2003	EMA	Př
Kvalita směsných rostlinných léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
Kvalita rostlinných léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
Specifikace: Metody zkoušení rostlinných léčivých látek	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok

11. Specifické veterinární léčivé formy

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozice
Dodatečné požadavky na veterinární léčivé formy	EMA/CVMP/1428/99	červenec 2003	EMA	Př
Aspekty kvality farmaceutických léčivých přípravků podávaných v pitné vodě	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
Aspekty kvality jednoduchých veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
Aspekty kvality veterinárních léčivých přípravků s uvolňováním	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Pok
Maximální doby použitelnosti veterinárních léčivých přípravků	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Sta
Rozdíly mezi premixy pro perorální podání a pro podání	EMA/CVMP/1424/01	září 2002	EMA	Sta

12. Minoritní druhy / minoritní použití (MUMS)

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Poznámka
Požadavky na údaje o kvalitě CVMP ohledně přípravků určených pro minoritní druhy nebo použití	EMA/CVMP/QWP/1267/2007	12.02.2007	EMA	
Pokyny CVMP ohledně požadavků na údaje o kvalitě CVMP ohledně přípravků určených pro minoritní druhy nebo použití	EMA/CVMP/1367/2007	05.09.2007	EMA	