

Pokyn ÚSKVBL / REG – 6/2005

Platnost od: 1.9.2005

Platnost do: není omezena

Mění a doplňuje: Pokyn REG 8/2001

V Brně, dne 25.8.2005

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
ředitel ÚSKVBL

POKYN ÚSKVBL / REG – 6 / 2005 DOPLŇUJÍCÍ POŽADAVKY NA VÝROBU A KONTROLU IMUNOLOGICKÝCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Na základě ustanovení zákona 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, §26 a vyhlášky 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku, přílohy 2,části B, bude ÚSKVBL od 1.9.2005 vyžadovat při výrobě a

kontrola veterinárních imunobiologických léčivých přípravků dodržování požadavků uvedených v následujících pokynech :

1. **Obecné požadavky pro produkci a kontrolu živých savčích bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití.**
General requirements for the production and control of live mammalian bacterial and viral vaccines for veterinary use. (Vol. 7B).
2. **Obecné požadavky pro produkci a kontrolu inaktivovaných savčích bakteriálních a virových vakcín pro veterinární použití.**
General requirements for the production and control of inactivated mammalian bacterial and viral vaccines for veterinary use. (Vol. 7B).
3. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu ptačích živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín .**
Specific requirements for the production and control of avian live and inactivated viral and bacterial vaccines. (Vol. 7B).
4. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro skot.**
Specific requirements for the production and control of bovine live and inactivated viral and bacterial vaccines. (Vol. 7B).
5. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro prasata.**
Specific requirements for the production and control of pig live and inactivated viral and bacterial vaccines. (Vol.7B).
6. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro ovce a kozy.**
Specific requirements for the production and control of ovine and caprine live and inactivated viral and bacterial vaccines. (Vol.7B).
7. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu koňských živých a inaktivovaných virových a bakteriálních vakcín pro veterinární použití. (Vol. 7B)**
Specific requirements for the production and control of equine live and inactivated viral and bacterial vaccines for veterinary use. (Vol. 7B).
8. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných vakcín určených pro ryby.**
Specific requirements for the production and control of live and inactivated vaccines intended for fish. (Vol. 7B).
9. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu živých a inaktivovaných vakcín pro kočky a psy.**
Specific requirements for the production and control of live and inactivated vaccines for cats and dogs. (Vol.7B).
10. **Tabulka zevních původců, na které má být vyšetřováno ve vztahu k obecným a druhově specifickým pokynům o produkci a kontrole savčích veterinárních vakcín.**
Table of extraneous agents to be tested for in relation to the general and species-specific guidelines on production and control of mammalian veterinary vaccines. (Vol. 7B).
11. **Specifické požadavky pro produkci a kontrolu alergenových přípravků.**

Specific requirements for the production and control of allergen products.(Vol. 7B).

Specifické požadavky pro produkci a kontrolu imunosér a kolostrálních náhražek.

12. Specific requirements for the production and control of immunosera and colostrum substitutes. (Vol.7B).

Zahrnutí antimikrobiálních konzervačních prostředků do imunologických veterinárních léčivých přípravků.

13. Inclusion of antimicrobial preservatives in immunological veterinary medicinal products. (Vol. 7B).

Odhad rizika prostředí pro imunologické veterinární léčivé přípravky.

14. Environmental risk assessment for immunological veterinary medicinal products.(Vol.7A), (EMEA/CVMP/074/95).

Harmonizace požadavků na vakcíny proti chřipce koní, specifické požadavky pro náhradu nebo přidání kmene nebo kmenů.

15. Harmonisation of requirements for equine influenza vaccines: specific requirements for substitution or addition of a strain or strains. (EMEA/CVMP/112/98).

Používání adjuvantních veterinárních vakcín.

16. The use of adjuvanted veterinary vaccines. (CVMP/IWP/043/97)

Požadavky na kombinované veterinární vakcíny.

17. Requirements for combined veterinary vaccines.(CVMP/IWP/52/97).

DNA vakcíny pro veterinární použití nepasážovatelné v eukaryotických buňkách.

18. DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use. (CVMP/IWP/07/98).

Délka ochrany dosažená veterinárními vakcínami.

19. Duration of protection achieved by veterinary vaccines.(EMEA/CVMP/682/99)

Testování stability biotechnologických/biologických veterinárních léčivých přípravků.

20. Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products. (CVMP /VICH /501/99).

Terénní ověřování veterinárních vakcín.

21. Field trials with veterinary vaccines. (EMEA/CVMP/852/99).

Pokyn k požadavkům a kontrolám vztahujícím se na bovinní sérum používané při výrobě imunologických veterinárních léčivých přípravků.

22. Guideline on requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products. (EMEA/CVMP/743/00).

- CVMP/550/02- Požadavky pro současnou aplikaci imunolog. veterin. léčivých přípravků**
23. EMEA/CVMP/550/02 Requirements for Concurrent Administration of Immunological Veterinary Medicinal Products (CVMP adopted October 03)
- CVMP/775/02- Stanovisko k požadavkům pro vakcíny proti slintavce a kulhavce.**
24. EMEA/CVMP/775/02 Position Paper on Requirements for Vaccines against Foot-and-Mouth Disease
- CVMP/865/03- Stanovisko k požadavkům na údaje pro vynechání zkoušky bezpečnosti šarže na cílovém zvířeti pro IVMP v EU**
25. EMEA/CVMP/865/03 Position Paper on the Data Requirements for Removing the Target Animal Batch Safety Test for Immunological Veterinary Medicinal Products in the EU (CVMP adopted July 04)
- CVMP/004/04- Pokyn pro živé rekombinantní vektorové vakcíny pro veterinární použití**
26. EMEA/CVMP/004/04 Guideline on Live Recombinant Vector Vaccines for Veterinary Use (CVMP adopted December 2004)
- EMA/410/01 Rev.2 - Pokyn pro minimalizaci rizika přenosu původců spongiformní encefalopatie zvířat humaními a veterinárními léčivými přípravky**
27. EMA/410/01 Rev.3 Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human And Veterinary Medicinal Products

Originální znění těchto pokynů je k dispozici na webových stránkách :

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-7/home.htm>

<http://www.emea.eu.int/index/indexv1.htm>

České verze některých výše uvedených pokynů jsou k dispozici na webových stránkách ÚSKVBL v elektronické podobě.

Držitelé registrací jsou povinni tyto pokyny akceptovat a dokládat jejich splnění při předkládání registračních dokumentací.