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 aktuálním 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	
Farmaceutický vývoj veterinárních léčivých přípravků	EMEA/CVMP/315/98	Březen 2000	EMA	Po
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 léčivých přípravků: Rozhodovací strom pro vo	EMEA/CVMP/065/99	Září 2000	EMA	Pří

2. Výroba konečného přípravku

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Výroba konečné lékové formy	EMEA/CVMP/126/95	Červen 1996	EMA	Pokyn
Příloha k pokynu výroba konečné lékové formy: Začátek doby použitelnosti lékové formy	EMEA/CVMP/453/01	Září 2001	EMA	Příloha
Validace výrobního procesu lékové formy - informace a data, která je třeba poskytnout v rámci předkládá	EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012	[illegible] 2014	EMA	

Pokyn

Omezení ohledně používání ethylenoxidu při výrobě léčivých přípravků	EMEA/CVMP/271/01	Březen 2001	EMA	Pokyn
Používání ionizujícího záření při výrobě léčivých přípravků	3AQ4a	Červenec 1992	Eudralex	Pokyn

3. Léčivá látka

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Po
Základní dokument o léčivé látce (tzv. Active substance master file)	EMEA/CVMP/134/02	Říjen 2012	EMA	Pok
Chemie léčivých látek pro veterinární léčivé přípravky	EMA/CVMP/QWP/707366/2017	Červenec 2018	EMA	Pok
Souhrn požadavků na údaje o léčivých látkách v části kvality registrační dokumentace	EMEA/CVMP/1069/02	[illegible] 2005	EMA	Pok
Šablona pro deklaraci kvalifikované osoby (QP) týkající se dodržování principů SVP při výrobě léči	EMA/196292/2014	Červen 2014	EMA	Pok
Chemická struktura a parametry, které je třeba zvážit při hodnocení chemických látek z hlediska st	EMA/CVMP/QWP/3629[illegible]/2016	Září 2017	EMA	Vys
Použití kokrystalů léčivých látek v léčivých přípravcích	CHMP/CVMP/QWP/284008/2015	Červenec 2015	EMA	Vys

4. Nečistoty

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Implementace požadavků na hodnocení rizika pro kontrolu elementárních nečistot ve veterinárních léč	EMA/CVMP/QWP/631010/2017	[illegible] 2018	EMA	Pok
Hodnocení a kontrola DNA reaktivních (mutagenních) nečistot ve veterinárních léčivých přípravcích	EMA/CVMP/SWP/377245/2016	[illegible]	EMA	Náv
Kontrola nečistot lékopisných látek: shoda s obecnou monografií Evropského lékopisu „Látky pro farma	EMEA/CVMP/059/04	Březen 2004	EMA	Sta
Nastavení specifikací pro příbuzné látky v antibiotikách	CHMP/CVMP/QWP/1992[illegible]	Červen 2013	EMA	Pok
VICH GL 10: Nečistoty v nových léčivých látkách	CVMP/VICH/837/99 Rev.1	Leden 2008	VICH	Pok
VICH GL 11: Nečistoty v nových veterinárních léčivých přípravcích	CVMP/VICH/838/99 Rev.1	Leden 2008	VICH	Pok
VICH GL 18: Zbytková rozpouštědla v nových veterinárních léčivých přípravcích, léčivých látkách a po	CVMP/VICH/502/99	Červenec 2012	VICH	Pok
Příloha k pokynu VICH GL 18	EMA/CVMP/511/03	Březen 2013	EMA	Příl
Použití VICH GL 18 pro zbytková rozpouštědla ve veterinárních léčivých přípravcích obsahujících zná	EMEA/CVMP/423/01	Květen 2001	EMA	Pok

5. Pomocné látky

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Pomocné látky v registrační dokumentaci veterinárních léčivých přípravků	EMEA/CVMP/004/98	[illegible] 1999	EMA	Po

Používání antioxidantů a protimikrobních látek ve veterinárních léčivých přípravcích	CVMP/QWP/115/95	Leden 1998	EMA	Pok
Kvalita vody pro farmaceutické použití	CPMP/QWP/158/01	Červen 2002	EMA	Pok
Voda na injekci připravená reverzní osmózou	CHMP/CVMP/28271/08	Březen 2008	EMA	Vys

6. Obaly

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

7. Specifikace, analytické metody a jejich validace

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Parametrické propouštění	EMA/CVMP/QWP/339588/2005	Březen 2007	EMA	Pok
Specifikace a kontrolní zkoušky konečného přípravku	3AQ11A	Červen 1992	Eudralex	Pok
VICH GL 1: Validace analytických metod: definice a terminologie	CVMP/VICH/590/98	Říjen 1999	VICH	Pok
VICH GL 2: Validace analytických metod: metodologie	CVMP/VICH/591/98	Říjen 1999	VICH	Pok
VICH GL 39: Metody zkoušení a kritéria přijatelnosti pro nové veterinární léčivé látky a nové léčivé	EMEA/CVMP/VICH/810/04	Listopad 2006	VICH	
VICH GL 40: Metody zkoušení a kritéria přijatelnosti pro nové biotechnologické a biologické léčivé	EMEA/CVMP/VICH/811/04	Listopad 2006	VICH	
Parametr disoluce ve specifikacích generických přípravků s okamžitým uvolňováním	EMA/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017	Srpen 2017	VICH	Vys

8. TSE

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Minimalizace rizika přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie humánními a veterinárními	EMEA/410/01	Červenec 2011	EMA	P

9. Stabilita

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Způsob uvádění podmínek uchovávání léčivých látek a léčivých přípravků	EMEA/CVMP/422/99	Říjen 2003	EMA	Př
Zkoušení stabilit po prvním otevření veterinárních léčivých přípravků (kromě imunologických veterinár	EMEA/CVMP/424/01	Září 2002	EMA	Pok
Maximální doba použitelnosti po prvním otevření nebo po rekonstituci sterilních léčivých přípravků	EMEA/CVMP/198/99	Únor 2001	EMA	Pok
Zkoušení stabilit v rámci řízení změn v registraci	EMA/CHMP/CVMP/QWP/441071/2011	Říjen 2014	EMA	Pok
Zkoušení stabilit existujících léčivých látek a s nimi spojených léčivých přípravků	EMEA/CVMP/846/99	Září 2011	EMA	Pok
VICH GL 3: Zkoušení stabilit nových veterinárních léčivých látek a léčivých přípravků	CVMP/VICH/899/99	Leden 2008	VICH	Pok
VICH GL 4: Zkoušení stabilit nových veterinárních lékových forem	CVMP/VICH/900/99	Květen 2000	VICH	Pok
VICH GL 5: Zkoušení stabilit: Zkoušení fotostabilit nových veterinárních léčivých látek a lékových forem	CVMP/VICH/901/00	Květen 2000	VICH	Pok
VICH GL 8: Zkoušení stabilit premixů pro medikaci krmiva	CVMP/VICH/836/99	Prosinec 2000	VICH	Pok
VICH GL 45: Návrh bracketingu a matrixingu v rámci zkoušení stabilit nových veterinárních léčivých	EMEA/CVMP/VICH/463202/2009	Duben 2011	VICH	P
VICH GL 51: Kvalita: Statistické hodnocení dat získaných ze zkoušení stabilit	EMA/CVMP/VICH/858875/2011	Únor 2014	VICH	Pok

10. Rostlinné léčivé přípravky

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Způsob uvádění rostlinných látek a přípravků z rostlinných látek obsažených v rostlinných léčivých	EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/05	Říjen 2006	EMA	P
Kvalita směsných rostlinných léčivých přípravků / tradičních rostlinných léčivých přípravků	EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/214869/06	Březen 2008	EMA	Pok
Kvalita rostlinných léčivých přípravků / tradičních rostlinných léčivých přípravků	CPMP/QWP/2819/00	Duben 2012	EMA	Pok
Specifikace: Metody zkoušení a kritéria přijatelnosti pro rostlinné látky, přípravky z rostlinných látek,	CPMP/QWP/2820/00	Září 2011	EMA	Pok

11. Specifické veterinární lékové formy

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Dodatečné požadavky na kvalitu přípravků určených pro podávání v krmivu (premixy pro medikaci	EMEA/CVMP/080/95	Červenec 1997	EMA	P
Aspekty kvality farmaceutických veterinárních léčivých přípravků podávaných v pitné vodě	EMEA/CVMP/540/03	Leden 2005	EMA	Pok
Aspekty kvality jednodávkových veterinárních spot-on přípravků	EMEA/CVMP/QWP/544461/2007	Únor 2010	EMA	Pok
Aspekty kvality veterinárních léčivých přípravků s upraveným uvolňováním	EMEA/CVMP/680/02	Únor 2004	EMA	Pok
Maximální doby použitelnosti medikované pitné vody	EMEA/CVMP/1090/02	Prosinec 2002	EMA	Sta
Rozdíly mezi premixy pro medikaci krmiva a prášky/granuláty pro perorální podání nebo pro podání v pit	EMEA/CVMP/199/97	Srpen 1998	EMA	Sta

12. Minoritní druhy / minoritní použití (MUMS)

Název	Číslo	Datum platnosti	Zdroj	Pozn
Požadavky na údaje o kvalitě veterinárních léčivých přípravků určených pro minoritní druhy nebo mi	EMA/CVMP/QWP/128710/2004	[illegible] 2007	EMA	P
Pokyny CVMP ohledně požadavků na údaje týkajících se veterinárních léčivých přípravků určených p	EMEA/CVMP/133672/2005	Červenec 2007	EMA	CV