

Na základě ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a vyhlášky č. 288/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků ÚSKVBL vyžaduje pro zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) dodržování pokynů, které podrobněji popisují některé zákonné předpisy v oblasti registrace.

Obecné pokyny

- USKVBL/REG-3/2009 Rev.2 - Vzory pro přípravu návrhu textů SPC, příbalové informace a označení na obalech veterinárních léčivých přípravků
- USKVBL/REG - 1/2010 Rev.1 - Upřesňující informace k návrhu textů na vnitřní jednodávkové obaly IVLP v jiném než českém jazyce

Pokyny k jednotlivým částem registrační dokumentace

Na této stránce je dále uveden seznam pokynů pro hodnocení kvality, bezpečnosti a účinnosti imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) , 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 platném vydání.

Kromě níže uvedených pokynů zveřejňuje a průběžně aktualizuje EMA rovněž seznam stanovisek a koncepčních dokumentů, týkajících se upřesnění požadavků v různých oblastech hodnocení IVLP .

Přehled pokynů EMA pro imunologické veterinární léčivé přípravky:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000194.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac058002dd33

Název pokynu	Označení pokynu	Platnost pokynu od:	Poznámka
Požadavky na výrobu a hodnocení vlivu na životní prostředí	EMA/CVMP/MP/026552/00/0007	2005/02/09/2017	NOVĚ (včetně požadavků m
Požadavky na změny složení	EMA/CVMP/MP/074195/02/00/0007	02/01/1997	NOVĚ
Použití adjuvančních veterinárních	EMA/CVMP/MP/079610/05/00/0015	07/05/2015	NOVĚ
DNA vakcíny pro veterinární	EMA/CVMP/MP/077091/01/00/0001	01/01/2001	NOVĚ
Trvání imunity dosažené	EMA/CVMP/MP/082009/01/00/0001	01/05/2001	NOVĚ
Požadavky EU na šarže	EMA/CVMP/MP/552102/01/00/0002	17/06/2002	NOVĚ
Terénní ověřování veterinárních	EMA/CVMP/MP/052/99	01/12/2001	NOVĚ
Požadavky a kontroly vztažené	EMA/CVMP/MP/031001/01/00/0006	01/01/2006	NOVĚ
Požadavky na výrobu a kontrolu	EMA/CVMP/MP/004/04	08/06/2005	NOVĚ
Bezpečnost uživatele imunologických	EMA/CVMP/MP/54533/00/00/0007	01/01/2007	NOVĚ
Požadavky na registraci zvláštních	EMA/CVMP/MP/201130/00/00/0009	03/02/2009	NOVĚ
Požadavky na registraci zvláštních	EMA/CVMP/MP/091109/01/00/0004	09/11/04	NOVĚ
Požadavky na imunologické	EMA/CVMP/MP/01143/01/00/0007	01/03/2007	NOVĚ
Požadavky pro kombinované	EMA/CVMP/MP/059461/02/00/0004	16/02/2004	NOVĚ
Postup, který je třeba dodržovat	EMA/CVMP/MP/20585/02/00/0001	20/03/2001	NOVĚ
Požadavky na údaje pro	EMA/CVMP/MP/05506/00/00/0010	05/06/2007	NOVĚ
Požadavky na údaje o narušení	EMA/CVMP/MP/105504/07/02/0010	04/07/2010	NOVĚ
Navrhování studií s cílem	EMA/CVMP/MP/031450/00/00/0012	31/05/2005	NOVĚ
Požadavky na údaje na podporu	EMA/CVMP/MP/250147/02/00/0010	05/07/2009	NOVĚ
VICH GL 17: Testování stability	EMA/CVMP/MP/050105/00/00/0001	05/06/2001	NOVĚ
VICH GL 25 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/095010/01/00/0003	09/05/01	NOVĚ
VICH GL 26 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/026101/01/00/0003	01/05/2003	NOVĚ
VICH GL 34 Biologicals: Testování	EMA/CVMP/MP/0463/02/00/0014	02/02/2014	NOVĚ
VICH GL 40: Zkušební postupy	EMA/CVMP/MP/011091/01/00/0006	01/01/2006	NOVĚ
VICH GL 41: Bezpečnost	EMA/CVMP/MP/01052/00/00/0008	05/02/2004	NOVĚ
VICH GL 44: Bezpečnost	EMA/CVMP/MP/035965/00/00/0009	05/06/2009	NOVĚ
VICH GL 50: Harmonizace	EMA/CVMP/MP/010582/01/00/0008	10/02/2008	NOVĚ
VICH GL55: Harmonizace	EMA/CVMP/MP/011061/01/00/0008	01/02/2008	NOVĚ