

SPECIFIKA REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

📄 Registrace léčivých přípravků od A do Z

📅 30. 09. 2026

👤 Daniel Dušek



SPECIFIKA REGISTRACE VLP – KLÍČOVÁ TÉMATA

📄 Základní rozdíly oproti registraci humánních léčiv

📄 Legislativní rámec ČR a EU, aktuální legislativní novinky, dokončování implementace nařízení (EU) 2019/6

📄 Registrační procedury

📄 Požadavky na registrační dokumentaci

📄 Označování a obaly

📄 Povinnosti držitele registrace



ZÁKLADNÍ ROZDÍLY – REGISTRACE LP A VLP – USKVBL

- ✔ Ústav pro státní kontrolu vet. biopreparátů a léčiv
- ✔ Hudcova 56 a, 621 00 Brno
- ✔ Tel.: 00420 541 518 211
- ✔ e-mail: uskvbl@uskvbl.cz
www.uskvbl.cz
- ✔ Zřízen **zákonem o léčivech**, jako správní úřad s celostátní působností
- ✔ Zřizovatel – **Ministerstvo zemědělství ČR**
- ✔ Podřízený **Státní veterinární správě České republiky** – kompetentní orgán pro regulaci a registraci vet. léčivých přípravků (VLP)
- ✔ Známy též pod označením „Veterinární ústav“ (USKVBL)



ZÁKLADNÍ ROZDÍLY – LEGISLATIVNÍ RÁMEC ČR – EU UPRAVUJÍCÍ REGULACI/REGISTRACI VLP

- **Zákon č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) – zahrnuje adaptaci nařízení o VLP (EU) - 2019/6
- Řada prováděcích předpisů – např. **vyhláška č. 228/2008 Sb.**, o registraci léčivých přípravků.
- Obecná pravidla řízení: **Zákon č. 500/2004 Sb.** (správní řád)



ZÁKLADNÍ ROZDÍLY – LEGISLATIVNÍ RÁMEC ČR-EU UPRAVUJÍCÍ REGULACI/ REGISTRACI VLP

- ✔ Od 28. 1. 2022 platí přímo závazné **nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6**
- ✔ Nahradilo směrnici **2001/82/ES**
- ✔ Doplněno prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci pro detailní pravidla



PRÁVNÍ FORMA: NAŘÍZENÍ VS. SMĚRNICE

- ✔ **Nařízení (EU) 2019/6**
- ✔ **Přímo uplatnitelný předpis** platící automaticky ve stejném znění v celé EU. Nevyžaduje složitou transpozici do vnitrostátního práva a sjednocuje pravidla na vnitřním trhu.
- ✔ **Směrnice (humánní oblast)**
- ✔ Stanoví cíl, ale způsob dosažení a **transpozice do vnitrostátního práva** je na každém státě. V humánní oblasti (podle směrnice 2001/83/ES) se tento systém stále uplatňuje.



NAŘÍZENÍ (EU) 2019/6- CÍLE A KLÍČOVÉ OBLASTI

Modernizovaný regulační rámec pro veterinární oblast v EU

Aktualizace regulačního rámce EU pro uvádění na trh, výrobu, dovoz, vývoz, výdej, distribuci, farmakovigilanci, kontrolu a používání veterinárních léčivých přípravků

- ✔ Přizpůsobení vědeckému pokroku, současným tržním podmínkám a hospodářské realitě, zajištění vysoké úrovně životních podmínek zvířat
- ✔ Zohlednění potřeb podniků veterinárního farmaceutického odvětví a obchodu s veterinárními léčivými přípravky v rámci EU
- ✔ Snížení administrativní zátěže, posílení vnitřního trhu, zvýšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků
- ✔ Nastavení vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků a zajištění nejvyšší úrovně veřejného zdraví, zdraví zvířat a ochrany životního prostředí
- ✔ Harmonizace pravidel pro registraci veterinárních léčivých přípravků a jejich uvádění na trh EU



DRUHY REGISTRAČNÍCH ŘÍZENÍ – NAŘÍZENÍ (EU) 2019/6

✔ **Nová registrace** – čl. 42-45, 46, 47, 48, 49, 51, 52, 53

✔ **Změny registrace – nový režim:**

- Změny, které nevyžadují posouzení (VNRA)

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 (skupiny A-D). Držitel registrace zavede do evropské databáze přípravků (UPD) do 30 dnů od implementace – čl. 61.

- Změny, které vyžadují posouzení (VRA) - držitel registrace předloží žádost EMA nebo kompetentnímu orgánu členského státu, který udělil registraci – klasifikační pokyn koordinační skupiny CMDv (skupiny E-I), vč. časových harmonogramů a požadavků na dokumentaci – čl. 62

- **Seskupování změn** – Možnost podat jednu společnou žádost pro více změn u téže registrace nebo jednu změnu pro více registrací - čl. 64

- **Postup dělby práce** – „Work-sharing“ (WS) pro identické změny VRA u více registrací téhož držitele udělených v různých členských státech - čl. 65

✔ Prodloužení platnosti registrace se neuplatňuje od 28/01/2022 (registrace mají neomezenou platnost)



PRÁVNÍ ZÁKLAD ŽÁDOSTÍ O REGISTRACI VLP

- ✔ Nařízení 2019/6
- ✔ Samostatná žádost - čl. 8
- ✔ Generická žádost - čl. 18
- ✔ Hybridní žádost – čl. 19
- ✔ Žádost založená na literárních údajích – „dobře zavedené veterinární použití“ - čl. 22
- ✔ VLP s kombinací léčivých látek - čl. 20
- ✔ Žádost založená na informovaném souhlasu - čl. 21
- ✔ Žádosti pro omezený trh – čl. 23
- ✔ Žádosti za výjimečných okolností – čl. 25



REGISTRACE PRO OMEZENÝ TRH

- ✔ Definice (čl. 4/29 - „*Limited Market Authorisation*“): Pro vzácná onemocnění, omezené zeměpisné oblasti nebo minoritní druhy zvířat (Čl. 23 a 24 – žádost)
- ✔ Žadatel doloží odůvodnění registrace pro omezený trh
- ✔ Specifika: Nepředkládá se kompletní dokumentace; **přínos musí převážit nad riziky i přes** i přes nedoložení dat k bezpečnosti a účinnosti.
- ✔ SPC informace obsahuje informaci o omezeném hodnocení vzhledem k nedostatku údajů k bezpečnosti a účinnosti
- ✔ Platnost: Registrace platná na dobu 5 let (žádost o opětovné zhodnocení alespoň 6 měsíců před uplynutím).
- ✔ Pravidla se opírají o pokyny EMA, CVMP a CMDv



REGISTRACE ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

- ✓ **Podmínky udělení (čl. 25):** Z důvodu ochrany zdraví zvířat nebo veřejného zdraví lze podat žádost bez plné dokumentace (jakost, bezpečnost, účinnost), pokud **přínos okamžité dostupnosti převáží nad rizikem** a žadatel prokáže objektivní nemožnost data dodatečně doložit.
- ✓ **Specifika a podmínky (čl. 26):** Stanovení specifických omezení, hlášení nežádoucích účinků či poregistrační studie. **V SPC je jasně uvedeno, že šlo o omezené hodnocení.**
- ✓ **Platnost a opětovné posouzení (čl. 27):** Platnost **pouze 1 rok**. Žádost o opětovné posouzení se podává nejméně 3 měsíce před uplynutím platnosti (prokazuje se, že výjimečné okolnosti trvají).
- ✓ **Přechod na plnou registraci:** Možnost udělení registrace na neomezenou dobu po dodání chybějících údajů – cestou změny registrace; přípravek dostává status plné registrace podle článku 8.



REGISTRAČNÍ POSTUPY PODLE NAŘÍZENÍ (EU) 2019/6

- ✓ Centralizovaný postup (CP) – čl. 42 až 45
- ✓ Vnitrostátní postup (NP) – čl. 46 a 47
- ✓ Decentralizovaný postup (DCP) – čl. 48 a 49
- ✓ Postup vzájemného uznávání vnitrostátních registrací (MRP) - čl. 51 a 52
- ✓ Postup opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace (SRP) – čl. 53



VNITROSTÁTNÍ POSTUP (NP)

- ✔ Použití v následujících případech:
- ✔ **Čistě vnitrostátní registrace** – první registrace s platností pouze v daném členském státě (bez navazujících evropských postupů).
- ✔ **Příprava na MRP** – registrace ve vybraném členském státě (budoucí RMS) jako první fáze předcházející postupu vzájemného uznávání.



POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ (MRP) DECENTRALIZOVANÝ POSTUP (DCP)

Pokud má žadatel záměr registrovat přípravek ve více než jednom členském státě, musí použít buď

- MRP – v případě, že daný přípravek je již registrován v některém státě EU nebo
- DCP – v případě, že přípravek ještě v EU registrovaný není
- cíl – vyhnutí se duplicitnímu hodnocení stejného VLP ve více státech VLP, snížení administrativní zátěže pro žadatele i kompetentní orgány, uvádění na trh přípravku registrovaného za harmonizovaných podmínek v EU



REGISTRACE POSTUPEM VZÁJENÉHO UZNÁVÁNÍ ČLENSKÝMI STÁTY (MRP)

- ✓ Princip
- ✓ **Dotčené členské státy (CMS)** jsou žádány, aby uznaly registraci již udělenou v **referenčním členském státě (RMS)**
- ✓ Podmínka použití
- ✓ Pokud byla registrace udělena v některém členském státě, musí být při podání žádosti o registraci v dalších státech uplatněn postup vzájemného uznávání



ČASOVÝ HARMONOGRAM MRP

- ✓ **Fáze před zahájením** – 3 měsíce na vypracování hodnotící zprávy
- ✓ **Den (-15)** – fáze validace žádosti
- ✓ **Den 0** - zahájení postupu
- ✓ **Den 50** - dotčené státy (CMS) posílají komentáře referenčnímu státu (RMS) a žadateli (prostřednictvím RMS)
- ✓ **Den 55** – žadatel rozesílá seznam dotazů (LOQ) ref. státu a CMS
- ✓ **Den 60** - žadatel posílá odpovědi na LOQ
- ✓ **Den 65** - RMS rozesílá hodnocení odpovědí žadatele na LOQ žadateli a CMS
- ✓ **Den 70** – CMS posílají komentáře před mítinkem CMDv
- ✓ **Den 81/82** – on-line diskuse o nevyřešených otázkách postupu
- ✓ **Den 84** - žadatel posílá upravený návrh textů SPC/PI/obalů referenčnímu státu
- ✓ **Den 85** - CMS posílají komentáře k textům SPC/PI/obalů
- ✓ **Den 85** - v případě potřeby jsou rozeslány konečné verze textů SPC/PI/obalů
- ✓ **Den 88** - CMS posílají finální komentáře
- ✓ **Den 90** - pokud je dosaženo shody, RMS uzavře postup
- ✓ **Vnitrostátní fáze** – kontrola překladů schválených textů, vydání rozhodnutí o registraci



REGISTRACE DECENTRALIZOVANÝM POSTUPEM (DCP)

- ✓ Použití: Aplikuje se v případě, že léčivý přípravek ještě **není registrován** v žádném členském státě EU.
- ✓ Princip: Žádost je podána a hodnocení probíhá současně v referenčním členském státě (RMS) a ve zvolených dotčených členských státech (CMS).
- ✓ Výsledek: Platnost registrace vzniká na území RMS a všech dotčených států, které se účastnily procedury.



ČASOVÝ HARMONOGRAM DCP

- ✓ Fáze hodnocení I
- ✓ **Den 0** - RMS zahájí postup
- ✓ **Den 70** - RMS rozesílá předběžnou zprávu o hodnocení a návrh LOQI dotčeným státům (CMS) a žadateli
- ✓ **Den 100** - CMS posílají komentáře ref. státu (RMS) a ostatním dotčeným státům CMS
- ✓ **Den 105** – žadatel posílá seznam otázek (LOQI) ref. státu a CMS
- ✓ **Fáze přerušení postupu („Clock-off period“)** - žadatel vypracuje odpovědi do 3 měsíců
- ✓ **Den 106** - RMS restartuje postup po obdržení odpovědí od žadatele



ČASOVÝ HARMONOGRAM DCP

Fáze hodnocení II

-  **Den 120** - zahájení fáze hodnocení II
-  **Den 145** - CMS posílají komentáře RMS and ostatním CMS
-  **Den 150** - žadatel rozesílá seznam otázek (LOQ II) ref. státu a CMS
-  **Den 170** - žadatel předloží odpovědi na LOQII
-  **Den 190** - RMS rozesílá hodnocení odpovědí na LOQII žadateli a CMS
-  **Den 195** - CMS posílají komentáře před on-line diskusí
-  **Den 197** - RMS konzultuje s CMS, zda bude třeba on-line diskuse
-  **Den 201/202** - on-line diskuse o nevyřešených otázkách
-  **Den 203** - žadatel poskytne upravený návrh textů SPC/PI/obalů ref. státu
-  **Den 205** - v případě potřeby je rozeslána konečné verze textů SPC/PI/obalů
-  **Den 208** - CMS posílají finální komentáře ref. státu
-  **Den 209** - RMS rozesílá konečnou verzi zprávy o hodnocení a textů SPC/PI/obalů dotčeným státům a žadateli
-  **Den 210** - pokud je dosaženo shody, RMS uzavře postup



KOORDINAČNÍ SKUPINA PRO POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ A DECENTRALIZOVANÝ POSTUP REGISTRACE

Zřízení a složení

-  Zřízena nařízením 2019/6 (čl. 142) jako „**CMDv**“ (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Veterinary*)
-  Sekretariát zajišťuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).
-  Členové jsou zástupci kompetentních orgánů členských států.
-  Jednání se účastní zástupci EMA, EK, odborníci ad hoc.
-  Pravidelná jednání 1 x za měsíc v sídle EMA (Amsterdam)

Hlavní úkoly a kompetence

-  Posuzuje otázky a nejasnosti v souvislosti s postupy registrace MRP/DCP a usiluje o dosažení konsensu.
-  Vydává pokyny
-  Poskytuje doporučení ke klasifikaci přípravků (VLP vs. jiný typ přípravku).
-  Vypracovává a zveřejňuje každoroční seznam referenčních veterinárních léčivých přípravků pro harmonizaci souhrnů údajů o přípravku (SPC)
-  <https://www.hma.eu/156.html>



POSTUPY PŘEZKOUMÁNÍ

- ✓ Nesoulad mezi členskými státy v závěru postupů registrace/změn registrace
- ✓ Důvodem nesouhlasu může být pouze potenciální závažné riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo pro životní prostředí
- ✓ I.krok: postup přezkoumání v rámci CMDv (čl. 54)
- ✓ II.krok: postup přezkoumání v rámci Evropské komise (pokud není záležitost vyřešena v rámci CMDv)

- ✓ Postup přezkoumání hodnotící zprávy RMS
- ✓ Do 15 dnů od obdržení hodnotící zprávy RMS (po skončení MRP/DCP) může žadatel písemně oznámit úmysl požádat o přezkoumání.
- ✓ RMS bez zbytečného odkladu předá žádost a podrobné důvody CMDv k posouzení.



CENTRALIZOVANÝ POSTUP REGISTRACE

- ✓ **Legislativní rámec**
- ✓ Od 28. 1. 2022 nespadá pod nařízení EP a Rady (EU) 726/2004, ale pod nařízení (EU) 2019/6 (čl. 42 – 45).
- ✓ **Předložení žádosti**
- ✓ Žádost se předkládá přímo Evropské lékové agentuře (EMA)
- ✓ **Definované VLP**
- ✓ Použije se pouze pro vyvinuté spec. biotechnologickým procesem, stimulatory užítkovosti, novou léčivou látku, nové léčebné postupy a inovativní přípravky)
- ✓ **Platnost a rozhodnutí**
- ✓ Registrace je platná ve všech členských státech EU s jednotným názvem přípravku; Komise přijímá rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů



REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE - POŽADAVKY

- ✔ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805** ze dne 8. března 2021, kterým se mění příloha II nařízení EP a Rady (EU) 2019/6 stanovuje aktualizované požadavky na technickou dokumentaci - kvalitu, bezpečnost a účinnost veterinárních léčivých přípravků.
- ✔ **Formát VNees**
- ✔ Elektronická verze formátu NTA, která představuje standardizovanou strukturu pro reg. dokumentaci VLP v EU (e-CTD formát je akceptovatelný pouze pro část RD týkající se kvality (Quality part))
- ✔ **Veterinary Harmonisation Group (VHG)**
- ✔ Podskupina expertní skupiny pro eSubmission složená zástupců kompetentních orgánů (NCA), EMA a průmyslu. Vytváří a implementuje standardy pro elektronické podávání informací v registračních procedurách VLP.
- ✔ **Platforma CESP** – Common European Submission Platform – jednotná evropská platforma sloužící k bezpečnému a efektivnímu elektronickému podávání žádostí a komunikaci s kompetentními orgány.



ČLENĚNÍ REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE

- ✔ Podle nařízení **EU 2021/805** se registrační dokumentace (RD) skládá z těchto základních částí:
- ✔ **Část 1: Souhrn registrační dokumentace – administrativní informace;** podsektory 1A, 1B a 1C (žádost eAF, texty SPC/obalů/příbalové informace, souhrny expertů).
- ✔ **Část 2: Jakost** - chemické, farmaceutické a biologické vlastnosti, údaje o složení, výrobním procesu a kontrole jakosti
- ✔ **Část 3: Bezpečnost** - včetně ERA a bezpečnosti reziduí
- ✔ **Část 4: Účinnost** – pre-klinické studie a klinické zkoušky, snášenlivost a stanovení dávek
- ✔ **Členění do sekcí:** Požadavky na RD pro různé kategorie VLP - jiné než biologické, biologické (jiné než imunologické), imunologické; požadavky pro specifické typy žádostí (generické, hybridní, kombinace, informovaný souhlas, literární žádosti, omezený trh a výjimečné okolnosti)



OZNAČOVÁNÍ A OBALY VLP: PŘEVOD DO ŠABLONY QRD 9

- ❖ **Rozsáhlá akce:** Převedení informací o přípravku (SPC/obaly/PI) všech veterinárních léčivých přípravků (VLP) do aktuální šablony QRD verze 9 (9.1).
- ❖ **Legislativní rámec:** Požadavek vychází z Nařízení EU 2019/6 – čl. 152(2).
„Veterinární léčivé přípravky uvedené na trh podle směrnice 2001/82/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004 mohou být nadále dodávány na trh do 29. ledna 2027, a to i pokud nesplňují požadavky tohoto nařízení“.
- ❖ **Dopad na trh:** Termín **29. 1. 2027** - Od tohoto data již nelze uvádět na trh přípravky v předchozím formátu šablon QRD (8).
- ❖ **Způsob řešení:** Změna registrace vyžadující hodnocení (VRA) - G.I.18.
- ❖ **Administrativní krok:** Vyžaduje předložení žádosti o změnu registrace kompetentním orgánům. Termín podání by měl zajistit, aby byla změna schválena a implementována do 29. ledna 2027.
- ❖ **Pravidla pro zjednodušení a urychlení postupu:** Primární je jednorázové převedení šablony, neseskupovat s jinými změnami, zkrátit časový harmonogram, zjednodušená hodnotící zpráva, redukovat komentáře dotčených států



OZNAČOVÁNÍ A OBALY VLP: PIKTOGRAMY A ZKRATKY

- ❖ **Právní ukotvení:** **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/875**; navazuje na požadavky článků 10, 11 a 17 Nařízení (EU) 2019/6 o VLP.
- ❖ **Závazný seznam:** Využití unijně schválených zkratk a grafických symbolů namísto textových popisů.
- ❖ **Jednotný vizuální jazyk:** Sjednání používání zkratk a piktogramů napříč celou Evropskou unií.
- ❖ **Zohlednění praxe:** Usnadnění přehlednosti v případech omezeného prostoru na obalu (obaly malých velikostí), usnadnění používání vícejazyčných balení.
- ❖ **Aplikace v praxi:** Implementace do vnějších a vnitřních obalů léčivých přípravků v rámci změn registrace (VNRA).
- ❖ **Přechodné ustanovení:** Veterinární léčivé přípravky registrované přede dnem 11. května 2024, nebo které jsou předmětem probíhající žádosti o registraci ke dni 11. května 2024, lze po obdržení registrace uvádět na trh do dne 11. dubna 2029, přestože piktogramy a zkratky použité v označení nejsou v souladu s uvedeným nařízením.
- ❖ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/878** – jednotná pravidla pro velikost malých vnitřních balení VLP – čl. 12 nařízení 2019/6



DATABÁZE UNIE PRO VLP (UPD)

- ✓ **Právní základ:** Nařízení (EU) 2019/6 – článek 55
- ✓ **Zřízení a správa:** Databázi zřizuje EMA a spravuje ji ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Evropskou komisí.
- ✓ **Rozsah informací:** Informace o VLP registrovaných v Unii centrálně (CP) i na úrovni členských států (NP, MRP/DCP).
- ✓ **Jednotný zdroj:** Zajišťuje transparentnost a přístup k aktuálním datům o veterinárním portfolio napříč EU.
- ✓ **Identifikace:** Identifikační číslo přípravku (product/permanent ID), název VLP, číslo procedury (MRP/DCP), léčivé látky, držitel rozhodnutí o registraci.
- ✓ **Dostupné údaje a dokumenty:** Datum registrace, stav registrace, registrační číslo, seznam výrobních míst, datum uvedení na trh v členském státě, velikosti balení a způsob výdeje; Souhrn údajů o přípravku (SPC), obaly a příbalové informace (PI), veřejná hodnotící zpráva (PuAR).



DATABÁZE UNIE - PŘÍSTUP DO DATABÁZE PŘÍPRAVKŮ

- ✓ **Příslušné orgány, EMA a Komise**
- ✓ Plný přístup k veškerým informacím obsaženým v databázi přípravků pro efektivní regulaci, dohled a aktualizaci údajů.
- ✓ **Držitelé rozhodnutí o registraci**
- ✓ Plný přístup k informacím v databázi přípravků, které se týkají jejich vlastních registrací
- ✓ **Veřejnost**
- ✓ Přístup k informacím v databázi přípravků bez možnosti v ní uvedené informace měnit



POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI 1/2

- ✓ **Žadatel** - fyzická nebo právnická osoba
 - registrace může být udělena pouze žadateli o registraci, který má bydliště nebo je usazen na území ČR nebo některého z dalších členských států
- ✓ Po udělení registrace – žadatel → **držitel rozhodnutí o registraci**



POVINNOSTI DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI 2/2

- ✓ **Klíčové povinnosti držitele registrace - čl. 58 nařízení 2019/6**
- ✓ **Právní odpovědnost za přípravku:** Odpovědnost za uvedení na trh; určení zástupce tuto odpovědnost nemění.
- ✓ **Nepřetržitě dodávky:** Zajištění odpovídajících a kontinuálních dodávek veterinárních přípravků na trh.
- ✓ **Aktualizace a vědecký pokrok:** Zohledňování technického vývoje ve výrobě a kontrolních metodách. Průběžná aktualizace SPC, obalů a příbalových informací podle nových vědeckých poznatků.
- ✓ **Registrace a data v unijní databázi:** Zaznamenávání údajů o uvádění na trh, dostupnosti v členských státech a hlášení ročního objemu prodeje.
- ✓ **Součinnost s úřady:** Poskytování vzorků, odborných znalostí a údajů o poměru přínosů a rizik na vyžádání. Ohlašování omezení, nových rizik nebo záměru ukončit uvádění přípravku na trh.
- ✓ **Zákon o léčivech (§ 33)**
- ✓ Vnitrostátní úprava doplňuje evropské nařízení v oblastech, které nejsou plně unifikovány, a definuje povinnosti v rámci vnitrostátního systému.



POUŽITÉ ZKRATKY (1/2)

- ❖ **1. Registrační postupy**
- ❖ CP – Centralizovaný postup registrace v EU (*Centralised Procedure*)
- ❖ DCP – Decentralizovaný postup registrace (*Decentralised Procedure*)
- ❖ MRP – Postup vzájemného uznávání členskými státy EU (*Mutual Recognition Procedure*)
- ❖ NP – Vnitrostátní postup registrace VLP (*National Procedure*)
- ❖ SRP – Postup opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace (*Subsequent Recognition Procedure*)
- ❖ **2. Změny registrace (Variations)**
- ❖ VRA – Změna registrace vyžadující posouzení (*Variation Requiring Assessment*)
- ❖ VNRA – Změna registrace nevyžadující posouzení (*Variation Not Requiring Assessment*)
- ❖ WS – Změna postupem sdílení práce (*Worksharing*)
- ❖ **3. Účastníci a role v postupech**
- ❖ CMS – Dotčený / zúčastněný členský stát v MRP nebo DCP (*Concerned Member State*)
- ❖ CMDv – Veterinární koordinační skupina pro MRP a DCP (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – veterinary*)
- ❖ RMS – Referenční členský stát (*Reference Member State*)
- ❖ **4. Instituce a pracovní skupiny**
- ❖ CVMP – Výbor pro veterinární léčivé přípravky (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*)
- ❖ EMA – Evropská léková agentura (*European Medicines Agency*)
- ❖ ÚSKVBL – Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv



POUŽITÉ ZKRATKY (2/2)

- ❖ **5. Dokumentace a šablony**
- ❖ PuAR – Veřejná hodnotící zpráva (*Public Assessment Report*)
- ❖ PI – Příbalová informace (*Package Leaflet*)
- ❖ QRD – Pracovní skupina pro kontrolu kvality šablon pro SPC / obaly / příbalové informace (*Quality Review of Documents*)
- ❖ SPC – Souhrn údajů o přípravku (*Summary of Product Characteristics*)
- ❖ LOQ – Seznam otázek (*List of Questions*)
- ❖ NTA / GTA – Pokyny pro žadatele (*Notice to Applicants / Guideline to Applicants*)
- ❖ **6. Systémy, databáze a platformy**
- ❖ CESP – Společná evropská platforma pro elektronické podávání žádostí (*Common European Submission Platform*)
- ❖ UPD – Databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky (*Union Product Database*)
- ❖ VNeS – Veterinární elektronický standard pro podávání žádostí (*Veterinary Non-eCTD electronic Submission*)
- ❖ VHG – Skupina pro veterinární harmonizaci e-podání (*Veterinary Harmonisation Group*)
- ❖ **7. Obecné pojmy**
- ❖ VLP – Veterinární léčivý přípravek (VMP – *Veterinary medicinal product*)



DĚKUJI ZA VAŠI POZORNOST

- ÚSKVBL
- Hudcova 56a
- 621 00 Brno
- Tel.:541 518 261
- dusek@uskvbl.cz

