

Prováděcí nařízení (EU) 2025/2091

správná výrobní praxe
pro veterinární léčivé přípravky

Prováděcí nařízení (EU) 2025/2154

správná výrobní praxe
pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny
ve veterinárních léčivých přípravcích

Mgr. Jiří Dobiaš



Nová prováděcí nařízení – SVP VLP a LL

PROČ?

Ⓢ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES

Ⓢ Článek 93 - Povinnosti držitele povolení k výrobě

Odst. 1 písm. j): Držitel povolení k výrobě musí dodržovat správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky a používat jako výchozí suroviny jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky;

Odst. 2: Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření týkající se správné výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky a léčivé látky používané jako výchozí suroviny podle odst. 1 písm. j) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Nová prováděcí nařízení – SVP VLP a LL

27.10.2025 byla oficiálně vydána (vyhlášením v Úředním věstníku Evropské unie) nová prováděcí nařízení:

- ④ **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2091** ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví **správná výrobní praxe pro veterinární léčivé přípravky** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(text v EN i CZ dostupný zde: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2091/oj)

- ④ **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2154** ze dne 17. října 2025, kterým se stanoví **správná výrobní praxe pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(text v EN i CZ dostupný zde: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2154/oj)

Nová prováděcí nařízení – SVP VLP a LL

- 📌 **Vstoupila v platnost 20. dnem po vyhlášení v Úředním věstníku EU a použijí se ode dne 16. července 2026**
- 📌 Po 16.7.2026 tak tato prováděcí nařízení **nahradí dosavadní pokyny SVP zakotvené v EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice guidelines**, které již následně nebudou aplikovány na oblast SVP pro VLP a SVP pro LL používané jako výchozí suroviny ve VLP

**LIŠÍ SE TEXTY OD DOSAVADNÍCH GMP GUIDELINES?
PROMÍTNOU SE BUDOUCÍ ZMĚNY GMP GUIDELINES DO
TĚCHTO PROVÁDĚCÍCH NAŘÍZENÍ?**

Nová prováděcí nařízení – SVP VLP a LL

DOPORUČENÍ vs. POVINNOST PYNOCÍ Z LEGISLATIVY

- ✔ Výrobce **BY MĚL** zajistit (angl. SHOULD)
→ Výrobce **MUSÍ** zajistit (angl. SHALL)
- ✔ **Neshoda** při inspekci nebo **pokuta** za porušení legislativy?

JAK SE ZMĚNÍ KONTROLY SVP ÚSKVBL?

- ✔ Stávající systém realizace kontrol SVP ÚSKVBL bude zachován, výše uvedenou změnu z doporučení na povinnost je však třeba mít na paměti a souvislosti řešit

Nová prováděcí nařízení – SVP VLP a LL

CERTIFIKÁTY SVP A EudraGMDP DATABÁZE

Odkaz na Nařízení (EU) 2019/6 zastřešuje i jeho prováděcí nařízení – platnost zachována i ve stávajícím znění

- 📄 **ČR** – certifikáty SVP použitelné, do budoucna plánovány drobné úpravy vzorů
- 📄 **EudraGMDP databáze**
 - 2026 beze změn
 - 2027 plánováno spuštění nové verze databáze

Nová prováděcí nařízení – SVP VLP a LL

JAK DOHLEDAT NÁVAZNOST NA NOVÉ TEXTY?

- 🔍 **Převodní tabulky vypracované Evropskou komisí**

Nové prováděcí nařízení – SVP VLP



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Medical Products and Innovation
Veterinary Medicines

Version 1, 27 October 2025

Table of correspondence – good manufacturing practice for veterinary medicinal products

- 🔗 Dokument je dostupný ke stažení na webu ÚSKVBL (www.uskvbl.cz) v umístění **ŽADATEL > Povolení činností souvisejících s SVP pro VLP a LL > Pokyny a informace**

Nové prováděcí nařízení – SVP LL



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Medical Products and Innovation
Veterinary Medicines

Version 1, 27 October 2025

Table of correspondence – good manufacturing practice for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products

- 📄 Dokument je dostupný ke stažení na webu ÚSKVBL (www.uskvbl.cz) v umístění **ŽADATEL > Povolení činností souvisejících s SVP pro VLP a LL > Pokyny a informace**

Nové prováděcí nařízení – SVP VLP

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ, Článek 1, Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví požadavky na správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky.
2. Výroba **sterilních veterinárních léčivých přípravků a aseptická výroba** musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v **příloze I**.
3. Výroba **biologických a imunologických veterinárních léčivých přípravků** musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v **příloze II**. **Toto nařízení se však nevztahuje na inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky, které jsou vyráběny z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v rámci epizootologické jednotky a které jsou používány k léčbě tohoto zvířete nebo těchto zvířat v téže epizootologické jednotce nebo k léčbě zvířete nebo zvířat v jednotce s potvrzenou epizootologickou vazbou. (Pozn. „veterinární autogenní vakcíny“)**

Nové prováděcí nařízení – SVP VLP

4. **Doplňkové požadavky a zvláštní úpravy požadavků** stanovených v tomto nařízení jsou uvedeny v **příloze III** pro tyto veterinární léčivé přípravky:
- a) **rostlinné veterinární léčivé přípravky;**
 - b) **veterinární léčivé přípravky určené k zapracování do medikovaných krmiv;**
 - c) **antiektoparazitické veterinární léčivé přípravky pro vnější aplikaci;**
 - d) **tekuté lékové formy, krémy a masti;**
 - e) **medicinální plyny;**
 - f) **aerosolové přípravky pro inhalační použití.**

Nové prováděcí nařízení – SVP VLP

5. I když splnění požadavků stanovených v tomto nařízení prokazuje soulad se správnou výrobní praxí pro veterinární léčivé přípravky, **lze zavést přístupy odlišné od požadavků stanovených v tomto nařízení, je-li řádně zdůvodněno, že daný odlišný přístup je schopen plnit tytéž cíle a že je zajištěna jakost, bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku a soulad s registrací.**

Nové prováděcí nařízení – SVP VLP

☑ Dále viz soubor

Převodní tabulka PN 2025_2091 - VMP_CZ.pdf

Nové prováděcí nařízení – SVP LL

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ, Článek 1, Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví požadavky na správnou výrobní praxi pro léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „léčivé látky“).
2. **Toto nařízení se vztahuje na výrobu sterilních léčivých látek pouze do okamžiku bezprostředně před tím, než se léčivá látka stane sterilní. Sterilizace a aseptické zpracování musí být prováděny v souladu s požadavky stanovenými v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2025/2091 o správné výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky.**
3. Výroba biologických léčivých látek musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2025/2091 o správné výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky, **s výjimkou** léčivých látek uvedených v odstavci 7.

Nové prováděcí nařízení – SVP LL

4. Výroba rostlinných léčivých látek musí splňovat doplňkové požadavky stanovené v příloze III prováděcího nařízení (EU) 2025/2091 o správné výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky.
5. Toto nařízení, s výjimkou kapitoly XVII, se vztahuje na výrobce léčivých látek jiných než látek uvedených v odstavci 7 tohoto článku.
6. Kapitola XVII se vztahuje na subjekty provádějící přebalení nebo přeznačení léčivých látek jiných než látek uvedených v odstavci 7 tohoto článku.

Nové prováděcí nařízení – SVP LL

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ, Článek 1, Předmět a oblast působnosti

7. Toto nařízení se nevztahuje na tyto léčivé látky:

- a) léčivé látky pro použití v antiparazitických veterinárních léčivých přípravcích, u nichž jsou cílovým druhem včely;
- b) léčivé látky pro použití v antiektoparazitických veterinárních léčivých přípravcích pro vnější aplikaci u zvířat;
- c) biologické léčivé látky, v jejichž případě je proces od získávání nebo izolace léčivé látky z biologického zdroje až po výrobu konečného přípravku kontinuální;
- d) plyny, v jejichž případě probíhá kontinuální výroba a není možné přechodné uskladnění plynu mezi výrobou léčivé látky a výrobou veterinárního léčivého přípravku.

Nové prováděcí nařízení – SVP LL

8. Kapitola VII (*SKLADOVÉ HOSPODÁŘSTVÍ*) se **nevztahuje** na výrobu plynů jako léčivých látek prostřednictvím dělení vzduchu.
9. Články 48 (*Průběžný program stability*) a 49 (*Stanovení data expirace a data přezkoušení*) se **nevztahují** na výrobu plynů jako léčivých látek, u nichž byly původní studie stability nahrazeny bibliografickými údaji.
10. Článek 50 (*Uchovávání vzorků*) se **nevztahuje** na výrobu plynů jako léčivých látek, není-li stanoveno jinak.

Nové prováděcí nařízení – SVP LL

11. I když splnění požadavků stanovených v tomto nařízení prokazuje soulad se správnou výrobní praxí, **může výrobce léčivých látek** (dále jen „výrobce“) **zavést přístupy odlišné od požadavků stanovených v tomto nařízení, je-li řádně odůvodněno, že daný odlišný přístup je schopen plnit tytéž cíle a že je zajištěna jakost a čistota léčivé látky.**

Počáteční bod výroby léčivých látek

Bod, kdy je výchozí surovina léčivé látky běžně zaváděna do výrobního procesu, je uveden v následující tabulce.

Typ výroby	Kroky výroby léčivých látek				
Chemická výroba	Výroba výchozí suroviny léčivé látky	Zavedení výchozí suroviny léčivé látky do procesu	Výroba meziprojektu (meziprojektů)	Izolace a purifikace	Fyzické zpracování a balení
Léčivá látka odvozená z živočišných zdrojů	Odběr orgánu, tekutiny či tkáně	Řezání, mixování a/nebo počáteční zpracování	Zavedení výchozí suroviny léčivé látky do procesu	Izolace a purifikace	Fyzické zpracování a balení
Léčivá látka extrahovaná z rostlinných zdrojů	Sběr rostlin	Řezání a počáteční extrakce	Zavedení výchozí suroviny léčivé látky do procesu	Izolace a purifikace	Fyzické zpracování a balení
Rostlinné extrakty používané jako léčivé látky	Sběr rostlin	Řezání a počáteční extrakce		Další extrakce	Fyzické zpracování a balení
Léčivá látka sestávající z rozdrobněných či práškových rostlin	Sběr rostlin a/nebo pěstování a sklizeň	Řezání/rozdrobnění			Fyzické zpracování a balení
Biotechnologie: fermentace / buněčná kultura	Založení banky základních buněk a banky pracovních buněk	Udržování banky pracovních buněk	Buněčná kultura a/nebo fermentace	Izolace a purifikace	Fyzické zpracování a balení
„Klasická“ fermentace pro výrobu léčivé látky	Založení buněčné banky	Udržování buněčné banky	Zavedení buněk do fermentace	Izolace a purifikace	Fyzické zpracování a balení

Kroky výroby léčivých látek, na které se vztahuje toto nařízení, jsou označeny šedě.

Nové prováděcí nařízení – SVP LL

☑ Dále viz soubor

Převodní tabulka PN 2025_2154 - LL_CZ.pdf

Další prováděcí nařízení – SVP VAV

- ④ Evropská komise aktuálně připravuje a po projednání a schválení vydá **formou samostatného prováděcího nařízení** k Nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích také **požadavky SVP při výrobě veterinárních autogenních vakcín** (tj. přesněji, dle čl. 2 odst. 3 Nařízení (EU) 2019/6, *inaktivovaných imunologických veterinárních léčivých přípravků, které jsou vyrobeny z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v rámci epizootologické jednotky a které jsou použity pro léčbu tohoto zvířete nebo zvířat v téže epizootologické jednotce nebo pro léčbu zvířete nebo zvířat v jednotce s potvrzenou epizootologickou vazbou*)
- ④ Jak uvádí v důvodech Nařízení (EU) 2019/6, *ačkoli by inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky uvedené v čl. 2 odst. 3 měly být vyráběny v souladu se zásadami správné výrobní praxe, měly by být specificky pro tyto přípravky vypracovány podrobné pokyny pro správnou výrobní praxi, protože jsou vyráběny způsobem odlišným od průmyslově vyráběných přípravků. Tím by byla zachována jejich jakost, aniž by byla komplikována jejich výroba a dostupnost.*

Děkuji za pozornost!