Прилог 2.

Водич за медицинска средства која инкорпорирају медицинску супстанцу или дериват људске крви са допунским деловањем

 У односу на медицинску супстанцу, односно дериват људске крви могу да се захтевају додатне информације:

 1. Информације да ли је медицинска супстанца одобрена или не. Ако јесте, да ли је одобрена у Републици Србији и на тржишту ЕУ. Колико дуго? Одобрене индикације морај да се наведу и EU SPC мора да буде укључен; наводи се референца на примењиву фармацеутску легислативу (у Републици Србији и EU);

 2. Намена у контексту медицинског средства и анализе ризика;

 3. Извор, дозвола за производ (где је примењиво), квантитет/дозирање медицинске компоненте и метод којим је супстанца инкорпорирана у медицинско средство;

 4. Метод производње (раствори/реагенси коришћени у процесима, резидуи);

 5. Стабилност података у вези са очекиваним животним веком медицинског средства;

 6. Квалитативни и квантитативни тестови спроведени на медицинској супстанци;

 7. Клиничка документација ( клинички подаци који доказују корисност медицинске супстанце;

 8. Додатне информације захтеване у односу на медицинску супстанцу;

 9. Контрола полазних материјала:

 1) Спецификација медицинске супстанце нпр. резиме европског досијеа о леку (European Drug Master File), референца на националну фармакопеју, односно европску или фармакопеју државе чланице,

 2) Произвођач може да упути на одобрено клиничко испитивање у Републици Србији или ЕУ (Clinical Trial Authorisation CTA),

 3) Упућивање на ,,Правила о лековима у Европској Заједнициˮ, волум III, Анекс II (,,The rules governing medicinal products in the European Community” volume III, Addendum II);

 10. Токсиколошки профил (резиме резултата тестирања токсичности/биолошке компатибилности:

 1) Ово укључује ефекат на репродуктивност, ембрио/феталну и перинаталну токсичност и мутагени/канцерогени потенцијал;

 11. Фармакодинамика медицинске супстанце у односу на медицинско средство:

 1) Фармакокинетичке карактеристике (обрасци локалне/системске изложености, трајање и максимална изложеност и највећи ниво максималне концентрације плазме узимајући у обзир индивидуалну варијабилност, област под кривом - AUC у контексту медицинског средства). За нове активне супстанце обрађује се отпуштање супстанце из медицинског средства, накнадна дистрибуција и елиминација;

 12. Локална толеранција (посебно када је пут изложености различит од конвенционалне примене), нпр. резултати тестирања хармонизованог стандарда EN/ISO 10993 или резиме научне литературе.

 Напомена: Наводи се референца на водич Европске комисије MEDDEV 2.1.3, Одељак C 3, који описује документацију од тела за оцењивање усаглашености надлежном органу као део поступка консултација.

 Додатне информације које се захтевају само за дериват људске крви:

 1. контрола полазних материјала;

 2. контрола извора плазме, нпр. резиме из европског досијеа за плазму – производња крвних деривата (European Plasma Master File - Production of the blood derivative).