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).