



Обавештење о начину достављања Active Substance Master File (Drug Master File) Агенцији за лекове и медицинска средства Србије

Овим документом се дефинише поступање са DMF документацијом, у поступку издавања дозволе за лекове за хуману и ветеринарску употребу, као што је дефинисано ЕМА смерницом **EMA/CVMP/134/02 rev 1, CPMP/QWP/227/02 rev 1 – Guideline on Active Substance Master File procedure.**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије прихвата Active Substance Master File (ASMF) само уз пропратно Приступно писмо – *Letter of access*, чија је форма дефинисана наведеном ЕМА смерницом. Произвођач активне супстанце (DMF holder) треба да у облику Приступног писма, Annex 2 ЕМА смернице, одобри Агенцији за лекове и медицинска средства Србије приступ подацима у DMF-у, који се односе на конкретан захтев за стављање у промет/обнову дозволе за лекове за хуману или ветеринарску употребу.

Такође, произвођач активне супстанце требало би да поднесе Агенцији за лекове и медицинска средства Србије:

- DMF заједно са пропратним писмом – *Cover letter* (Annex 3 of **EMA/CVMP/134/02 rev 1, CPMP/QWP/227/02 rev 1 – Guideline on Active Substance Master File procedure**)
- приступно писмо, које до тада није подношено за разматрани производ.

Подношење релевантне документације Агенцији од стране произвођача активне супстанце мора бити синхронизовано како би DMF пристигао приближно у исто време као и захтев за стављање у промет наведеног производа.

Целокупан DMF треба да садржи детаљне научне информације, као што је назначено у различитим поглављима документа *Notice to Applicants for marketing Authorisation for Medicinal Products*.

Научне информације у DMF-у треба да буду физички подељене у два одвојена дела, и то у отворени део (Applicants Part - AP) и затворени део (Restricted Part - RP). Отворени део садржи информације које могу бити доступне носиоцу дозволе за лек, док затворени део садржи информације које произвођач активне супстанце сматра поверљивим.

Потребно је истаћи да је и отворени део DMF-а поверљиви документ, који се не може дати на увид трећој страни, без писменог пристанка произвођача активне супстанце.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије не наплаћује додатну таксу за процену достављених DMF, јер је то укључено у таксу која се наплаћује у поступку процене документације у сврху издавања дозволе за лек.

Произвођач активне супстанце је одговоран да обавести носиоца дозволе и Агенцију за лекове и медицинска средства Србије о свим променама у затвореном и/или отвореном делу DMF-а, како би у складу са тим носилац дозволе могао да ажурира све предметне дозволе за лек.

Произвођачи активне супстанце требало би да ажурирају садржај својих DMF-ова у складу са актуелним процесом синтезе/производње. Методе контроле квалитета требало би да прате важеће регулаторне и научне захтеве. Произвођачи активне супстанце не смеју да мењају садржај својих DMF-ова без претходног информисања сваког носиоца дозволе за дати лек и Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Свака промена у садржају DMF-а треба пре имплементације да се пријави свим носиоцима дозволе, у сврху покретања поступка адекватне измене и допуне.

У случају обнова дозволе за лек након истека периода од пет година, носилац дозволе треба да достави изјаву да је квалитет производа, у смислу метода које се односе на поступак производње и контроле, редовно ажуриран пријавом варијација, како би се попратио технички и научни напредак, као и да је производ усаглашен са важећим CPMP/CVMP смерницама за квалитет. Потребно је, такође, да носилац дозволе изјави да није дошло до промена у производу изван оних које су одобрене од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Носиоци дозволе би стога требало да провере са својим произвођачима активних супстанци да ли наведена изјава може бити испуњена, у односу на конкретну активну супстанцу.

У случају да промена није саопштена носиоцу дозволе и Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, потребно је без одлагања покренути неопходну процедуру пријаве варијације.