



PRESS SLUŽBA NOVE STRANKE

**DA LI JE ISPOŠTOVANA VAŽEĆA REGULATIVA U VEZI SA UVOZOM I PRIMENOM
BIOTEHNOLOŠKOG PREPARATA (TZV. VAKCINE) CIMAVAX EGF
(za lečenje pacijenata sa adenokarcinomom pluća)**

Kako bi se ispoštovali osnovni postulati u primeni lekova i medicinskih sredstava - kvalitet, efikasnost i bezbednost lekova, obavezujuće je precizno slediti zahteve važeće regulative.

I Na osnovu Pravilnika o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka ("Sl. glasniku RS", br. 91/2013), Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) odobrava izvođenje kliničkog ispitivanja leka.

Dokumentacija za odobrenje kliničkog ispitivanja (član 6) definisana je u 26 tačaka, a između ostalog zahteva se sledeće:

1. Protokol kliničkog ispitivanja i sažetak Protokola na srpskom;
2. Brošura istraživača;
3. Dosije o ispitivanom leku;
4. Odluku etičkog odbora zdravstvene ustanove u kojoj treba da se sprovodi kliničko ispitivanje;
5. Sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP) koji treba da je izdat od strane nadležnog organa zemlje EU ili nadležnog organa zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek sa zemljama EU, u skladu sa Zakonom, ako se lek proizvodi u zemlji koja nije članica EU;
6. Sertifikat kojim se potvrđuje da materijal životinjskog ili humanog porekla koji se koristi u proizvodnji leka ne predstavlja rizik za transmisiju spongiformnu encefalopatiju - TSE sertifikat, ukoliko je potreban;
7. Spisak država u kojima je odobreno kliničko ispitivanje istog leka.

Pitanja:

1. Da li je i kada ALIMS izdala dozvolu za izvođenje kliničke studije za preparat "Cimavaks EGF" tj. „kubanski lek za lečenje adenokarcinoma pluća“ ?
2. Ako je ALIMS izdao dozvolu za pomenutu kliničku studiju, zašto nije prezentovana zajedno sa ostalim odobrenim kliničkim studijama u 2015. godini na web sajtu ALIMS (www.alims.gov.rs) ?
3. Da li proizvođač - Centar za molekularnu imunoboplogiju (CIM) u Havani poseduje GMP sertifikat za lek "Cimavaks EGF" koji je izdala neka EU Agencija?

Nova stranka
Terazije 29/I, Beograd
Tel: +381 11 4066 541
+381 60 5756 303
e-mail: press@novastranka.rs
tijana.ilic@novastranka.rs
www.novastranka.rs



PRESS SLUŽBA NOVE STRANKE

II Na osnovu *Pravilnika o izmenama i dopunama Pravilnika o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava* ("Sl. glasniku RS", br. 52/2015 od 17. juna 2015) vrši se uvoz neregistrovanog leka.

U članu 26. navodi se da Agencija može, izuzetno, kao donaciju ili humanitarnu pomoć zdravstvenoj ustanovi sekundarnog, odnosno tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite, na ime pacijenta, odnosno grupe pacijenata, da odobri uvoz neregistrovanog leka, pod uslovom da se u momentu podnošenja zahteva za uvoz tog leka u Republici Srbiji ne sprovodi njegovo kliničko ispitivanje, i to leka:

- 1) čije se kliničko ispitivanje (treća faza) sprovodi u zemlji EU ili zemlji koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, u skladu sa Zakonom;
- 2) čije je kliničko ispitivanje završeno u zemlji EU ili zemlji koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, u skladu sa Zakonom;
- 3) za koji je podnet zahtev za dobijanje dozvole za lek po centralizovanom postupku u EU;
- 4) za koji je izdata dozvola za lek po centralizovanom postupku u EU.

Dalje se navodi da Uvoznik neregistrovanog leka uz zahtev Agenciji podnosi između ostalog i:

- 1) Odluku etičkog odbora zdravstvene ustanove o medicinskoj opravdanosti primene leka;
- 2) Protokol o kliničkom ispitivanju leka, odnosno prevod sažetka karakteristika leka i uputstvo za lek na srpskom jeziku;
- 3) sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP) izdat od nadležnog organa zemlje EU ili nadležnog organa zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek sa zemljama EU, u skladu sa Zakonom, ako se lek proizvodi u zemlji koja nije članica EU;
- 4) sertifikat kojim se potvrđuje da materijal životinjskog ili humanog porekla koji se koristi u proizvodnji leka ne predstavlja rizik za transmisiju spongiformnu encefalopatiju - TSE sertifikat, ukoliko je potreban;
- 5) dokaz da je kliničko ispitivanje leka odobreno i da se sprovodi (treća faza) ili da je završeno u zemlji EU ili zemlji koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, u skladu sa Zakonom ili dokaz da je podnet zahtev za dobijanje dozvole za lek po centralizovanom postupku u EU ili da je za lek izdata dozvola po centralizovanom postupku.

Pitanja:

1. Da li je i kada ALIMS odobrila uvoz neregistrovanog leka "Cimavaks EGF" tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća?
2. Da li je ALIMS dostavljena sva Zakonom predviđena dokumentacija definisana pravilnikom za uvoz neregistrovanog leka "Cimavaks EGF" tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća?

Nova stranka
Terazije 29/I, Beograd
Tel: +381 11 4066 541
+381 60 5756 303
e-mail: press@novastranka.rs
tijana.ilic@novastranka.rs
www.novastranka.rs



PRESS SLUŽBA NOVE STRANKE

3. Da li je za lek "Cimavaks EGF", tj. kubanski lek za lečenje adenokarcinoma pluća, izdata dozvola po centralizovanom postupku u EU, tj. da li je registrovan u Evropi?
4. Da li ispoštovana zakonska procedura za uvoz neregistrovanog leka "Cimavaks EGF", tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća koji je 30. 10. 2015. godine smešten u hladnjači Instituta za virusologiju, vakcine i serume „Torlak“

III U skladu sa *Pravilnikom o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva ("Sl. glasnik RS", br. 79/2010)*, član 10, stav 10: Prilikom reklamiranja nije dozvoljeno opštu javnost navoditi na utisak da će određeni lek u narednom periodu dobiti dozvolu za lek.

Pitanje:

1. Da li su najavljivanje i promocija u elektronskim i štampanim medijima koji traju permanentno, registracije leka "Cimavaks EGF", tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća od strane ministra zdravlja Zlatibora Lončara i ovlašćenih predstavnika iz tri klinička centra u kojima će se sprovoditi tretman nad pacijentima, u skladu sa pravilnikom o oglašavanju lekova?

Dakle, uzimajući u obzir navedene pravilnike, odnosno *Pravilnik o uslovima i načinu kliničkog ispitivanja leka, postupku i sadržaju dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka* ("Sl. glasniku RS", br. 91/2013), *Pravilnik o izmenama i dopunama Pravilnika o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar medicinskih sredstava* ("Sl. glasniku RS", br. 52/2015 od 17. juna 2015) i *Pravilnik o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva* ("Sl. glasnik RS", br. 79/2010), postavljamo sledeća poslanička pitanja:

1. Da li je i kada ALIMS izdala dozvolu za izvođenje kliničke studije za preparat "Cimavaks EGF" tj. „kubanski lek za lečenje adenokarcinoma pluća“ ?
2. Ako je ALIMS izdao dozvolu za pomenutu kliničku studiju, zašto nije prezentovana zajedno sa ostalim odobrenim kliničkim studijama u 2015. godini na web sajtu ALIMS (www.alims.gov.rs)?
3. Da li proizvođač - Centar za molekularnu imunoboplogiju (CIM) u Havani poseduje GMP sertifikat za lek "Cimavaks EGF" koji je izdala neka EU Agencija?

Nova stranka
Terazije 29/I, Beograd
Tel: +381 11 4066 541
+381 60 5756 303
e-mail: press@novastranka.rs
tijana.ilic@novastranka.rs
www.novastranka.rs



PRESS SLUŽBA NOVE STRANKE

4. Da li je i kada ALIMIS odobrila uvoz neregistrovanog leka "Cimavaks EGF" tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća?
5. Da li je ALIMIS dostavljena sva Zakonom predviđena dokumentacija definisana pravilnikom za uvoz neregistrovanog leka "Cimavaks EGF" tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća?
6. Da li je za lek "Cimavaks EGF", tj. kubanski lek za lečenje adenokarcinoma pluća, izdata dozvola po centralizovanom postupku u EU, tj. registrovan u Evropi?
7. Da li je ispoštovana zakonska procedura za uvoz neregistrovanog leka "Cimavaks EGF" tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća koji je 30. 10. 2015. godine smešten u hladnjači Instituta za virusologiju, vakcine i serume „Torlak“?
8. Da li su najavljivanje i promocija u elektronskim i štampanim medijima, koji traju permanentno, registracije leka "Cimavaks EGF" tj. kubanskog leka za lečenje adenokarcinoma pluća od strane ministra zdravlja Zlatibora Lončara i ovlašćenih predstavnika iz tri klinička centra u kojima će se sprovoditi tretman nad pacijentima, u skladu sa pravilnikom o oglašavanju lekova?

Nova stranka
Terazije 29/I, Beograd
Tel: +381 11 4066 541
+381 60 5756 303
e-mail: press@novastranka.rs
tijana.ilic@novastranka.rs
www.novastranka.rs