

РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
НАРОДНА СКУПШТИНА  
26. новембар 2015. године  
Београд

**ПРЕДСЕДНИКУ  
НАРОДНЕ СКУПШТИНЕ**

На основу члана 204. став 5. Пословника Народне скупштине, постављамо посланичка питања председнику Владе Републике Србије Александру Вучићу.

Узимајући у обзир Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека („Сл.гласнику РС“, бр.91/2013) као и Правилник о изменама и допунама Правилника о документацији и начину увоза лекова који немају дозволу за лек, односно медицинских средстава која нису уписана у регистар медицинских средстава („Сл.гласнику РС“, бр. 52/2015 од 17. јуна 2015.) и Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства („Сл.гласник РС“, бр.79/2010.),

Посланичка питања гласе:

1. Да ли је и када АЛИМС издала дозволу за извођење клиничке студије за препарат „Cimavaks EGF“ тј. кубански лек за лечење аденокарцинома плућа?
2. Ако је АЛИМС издао дозволу за поменућу клиничку студију зашто није презентована заједно са осталим клиничким студијама у 2015. години на веб – сајту АЛИМС ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs))?
3. Да ли произвођач – Центар за молекуларну имунобоплогију (СІМ) у Хавани поседује GMP сертификат за лек „Cimavaks EGF“ који је издала нека ЕУ агенција?
4. Да ли је и када АЛИМС одобрила увоз нерегистрованог лека „Cimavaks EGF“ тј. кубанског лека за лечење аденокарцинома плућа?

5. Да ли је АЛИМС-у достављена сва Законом предвиђена документација дефинисана правилником за увоз нергистрованог лека „Сiмavaks EGF“ тј. кубанског лек за лечење аденокарцинома плућа?
6. Да ли је за лек „Сiмavaks EGF“ тј. кубански лек за лечење аденокарцинома плућа, издата дозвола по централизованом поступку у ЕУ тј. регистрован у Европи?
7. Да ли је испоштована законска процедура за увоз нерегистрованог лека „Сiмavaks EGF“ тј. кубанског лека за лечење аденокарцинома плућа који је 30. октобра 2015. године смештен у хладњачи Института за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак“?
8. Да ли је најављивање и промоција у електронским и штампаним медијима ,које траје перманентно, регистрације лека „Сiмavaks EGF“ тј. кубанског лека за лечење аденокарцинома плућа од стране овлашћених представника из три клиничка центра у коме ће се спроводити третман над пацијентима, као и министра здравља који је 18. новембра 2015. године и у Скупштини РС навео да се увози нерегистровани лек, у складу са правилником о оглашавању лекова?

## НАРОДНИ ПОСЛАНИЦИ

Зоран Живковић

Владимир Павићевић