



Datum: 11.10.2020

Medij: Večernje novosti

Rubrika: Intervju

Autori: Biljana Radivojević

Teme: Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS); Saša Jačović; Vakcine i vakcinacija;

Naslov: DA SE VAKCINA POJAVI SUTRA, SPREMNI SMO ZA KONTROLU

Napomena:

Površina: 783



Strana: 5

ИНТЕРВЈУ САША ЈАЧОВИЋ

директор АЛИМС

НОВОСТИ • Недеља, 11. октобар 2020.



5

Билјана Радивојевић

АГЕНЦИЈА за лекове и медицинска средства Србије спремна је за проверу прве безбедне и ефикасне вакцине против ковида 19, чим се она појави на светском тржишту, открива, за "Новости", Саша Јаčовић, директор АЛИМС.

Када ће то бити, засад, може само да се претпоставља. Иако Русија и Кина тврде да ја заштита коју су произвеле добра, из Светске здравствене организације после обесхрабрујућих порука да сигурне вакцине против вируса корона "нема на видлику", од пре два дана стижу назнаке да ће, она, можда, бити ипак доступна до краја године. На спекулације одакле би заштита могла да нам стигне званичници су ставили тачку јасним ставом да ће Србија међу првима стати у ред за њену набавку, и да се неће гледати земља порекла вакцине, већ њен квалитет.

ПАЦИЈЕНТИ који пате од других болести нису били ускраћени

Шта ће се заправо, и како проверавати у вези са целивом против ковида 19?

Спремни смо да промптно реагујемо, и истог тренутка када нам буде доступна вакцина која је завршила све фазе провере у току клиничких испитивања, моћи ћемо да је на најстручнији начин проверимо кроз анализу документације. То подразумева проверу технолошког процеса, добре произвођачке праксе, фармацеутско-хемијских особина, резултата спроведених клиничких испитивања којим треба да потврди ефикасност и безбедност, евидентираних нежељених дејстава и интеракције. Биће урађена и лабораторијска контрола квалитета у Националној контролној лабораторији која се налази у оквиру АЛИМС, а која је део Мреже официјелних контролних лабораторија Европе па се њени резултати вишеструко вреднују.

Да ли је то довољно за безбедну примену једне потпуно нове вакцине?

Како бисмо додатно били сигурни да нема ни-

каких проблема са њеном применом, АЛИМС ће преко Националног центра за фармаковигиланцу, а у сарадњи са Институтом "Батут", пратити и све нежељене реакције на вакцину, односно безбедност њене примене у Србији. Повезани смо и на светске базе података, тако да ако се и деси нека неочекивана нежељена реакција или догађај, можемо одмах да реагујемо.

Шта је досад урађено и колико сте као национална агенција у току са истраживањима на више од 200

у изузетно кратком року, далеко крајем него што је то предвиђено законом. Сви у АЛИМС смо свесни озбиљности ситуације, и да сваки дан нашег рада значи људске животе. Али, такође, морамо бити сигурни да одобравамо вакцину која задовољава све законске норме, али и највише стручне и научне стандарде, које ми пратимо. Иначе, у нашем свакодневном раду, територија, односно земља порекла неке активне супстанце или лека, није пресудна, већ се квалитет, безбедност и ефикасност сваког лека потврђују када се критичком анализом свих доступних података утврди да је испунио највише

будемо набављали као једна од 168 земаља чланица иницијативе СЗО-"Ковакс", свака од девет потенцијалних вакцина из тог програма биће већ вишеструко проверена од земаља које ће је примењивати?

Да. Тиме ћемо, нашем потврдом и дозволом, односно сертификатом који будемо издали, ојачати поверење у вакцинацију, и зауставити било какве непримерене сумње и дезинформације које се у јавности већ појављују на ову тему. Недавно смо издали и сертификате за вакцине против сезонског грипа, као што то чинимо сваке године, и можемо бити за-

против ковида од самог почетка пандемије.

У свакодневној смо вези са свим релевантним базама међународних организација, почев од СЗО, Директората за квалитет лекова и бригу о здрављу Савета Европе, Европске агенције за лекове и националних агенција водећих земаља и добијамо извештаје о свим активностима у вези са борбом против ковида 19. Наравно, и сва друга питања везана за доступност лекова и њихов квалитет, ефикасност и безбедност.

Колико је због епидемије повећан обим посла АЛИМС?

Агенције, морали да чекају на одобрење за њих важних медицинских производа. То је нарочито битно за пацијенте са тешким, животну угрожавајућим стањима, оне са ретким болестима, а посебно децу.

Како сте интерно у оквиру АЛИМС "прегурали"



ДА СЕ ВАКЦИНА ПОЈАВИ СУТРА, СПРЕМНИ СМО ЗА КОНТРОЛУ

АНАЛИЗА "ПАПИРА" ЧИМ СЕ ЕФИКАСНО ЦЕПИВО ПОЈАВИ НА ТРЖИШТУ
ЗАДОВОЉНИ СМО ОДЗИВОМ ГРАЂАНА НА ВАКЦИНАЦИЈУ ПРОТИВ ГРИПА

потенцијалних вакцина против ковида широм света?

Потпуно смо већ припремљени за евалуацију захтева за вакцину против ковида 19. У том смислу смо у константној вези са нашим дугогодишњим страним партнерима, како из Европске уније и Савета Европе, тако и из САД, Руске Федерације, Кине и пре свега Светске здравствене организације, и бројних међународних тела и организација са којима имамо потписане и споразуме о сарадњи.

Колико брзо могу да се заврше послови око провере безбедности, квалитета и ефикасности нове вакцине када се она појави?

Све се то може обавити

НАЈУДАРНИЈЕ БИЛО У АПРИЛУ

У АЛИМС су ванредне околности због појаве ковида у Кини заправо почеле много пре него што смо имали први случај заразе у Србији? - Упркос околностима које су за нас ванредне не од марта, него од јануара због избијања епидемије најпре у Кини, која је и највећи светски произвођач активних супстанци за лекове, и велики произвођач лекова уопште, успели смо да нимало не заостајемо са решеним предметима за лекове за људску употребу. Поред редовног рада, у условима проглашеног ванредног стања, запослени у Сектору за медицинска средства су имали знатан пораст броја ванредних захтева за: увоз нерегистрованих медицинских средстава, регистрацију тих средстава, издавање стручних мишљења за производе значајне у борби против ковида, респиратора, тестова на корону, маски, рукавица... Све је то решавано брзо, за један до три дана. Ванредних захтева највише је било у априлу - готово 400.

стручне и научне стандарде. Такође, и да у поступку производње поштује захтеве добре произвођачке праксе, што мора да се потврди достављањем важних сертификата.

Уколико вакцину

довољно одзивом грађана на ову врсту вакцинације, у чему свакако улогу игра и поверење у квалитет вакцине коју смо управо ми контролисали.

АЛИМС је, свакако, укључен у борбу

ПРОВЕРА могућа у изузетно кратком року

Добили смо и решили огроман број захтева пре свега за медицинска средства, која су нам неопходна ради спречавања ширења болести, али и оних која се користе у терапији. Такође су и сви лекови који би могли да помогну у лечењу ковида 19 били разматрани у најкраћем могућем року, без угрожавања највишег нивоа квалитета рада. Није због тога заостављен ниједан други сегмент - па ни пацијенти који пате од свих других болести и стања нису били ускраћени, нити су, што се тиче

досадашња два налета вируса корона?

Нисмо имали случајеве заражавања у Агенцији, што би представљало велики проблем, јер процеси морају да се обављају како би пацијентима били доступни лекови и медицинска средства, и на то смо поносни. С друге стране, успели смо да се уз помоћ развоја информационог система и рада на даљину сви послови обаве у предвиђеним роковима. Можемо у овом контексту издвојити дигитално издавање сертификата анализе и директно, безбедну везу са Управом царине. Тако се без контакта остварује потврда која је неопходна за увоз свих медицинских производа, чиме је овај поступак учињен не само безбедним, него и бржим. ■

