



Datum: 13.11.2020

Medij: Kurir

Rubrika Društvo

Autori: J. S. Spasić

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

Napomena:

Površina: 753



Naslov: Rigorozno

Strana: 10

Rigorozno

OVO JE PUT DO BEZBEDNE VAKCINE PROTIV KORONE

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije institucija je bez čijeg odobrenja niko ne može da primi cepivo protiv kovida 19, koje mora proći stroge provere



Evropski standardi
Laboratorija
ALIMS

J. S. Spasić

Srbija bi trebalo da bude među prvim zemljama koje će nabaviti vakcinu protiv kovida 19, a da bi naši građani mogli da prime to cepivo, ono mora da prođe rigorozne procedure i odobrenja u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Spec. dr med. Saša Jačović, v. d. direktora Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), objašnjava za Kurir da je ALIMS, kao ključna i referentna institucija za proveru kvaliteta, efikasnosti i bezbednosti svih lekova i medicinskih sredstava za humanu i veterinarsku primenu u Srbiji, spreman da kad je reč o vakcini protiv virusa SARS-CoV-2 promptno reaguje.

Registracija

Istog trenutka kada bude pokrenuta procedura registracije vakcine koja je završila sve faze provere u toku kliničkih ispitivanja moći ćemo da je na najstručniji način iskontrolišemo kroz stručnu i kritičku analizu dokumentacije. To podrazumeva proveru tehnološkog procesa, dobre proizvođačke prakse, farmaceutsko-hemijskih osobina, rezultata sprovedenih kliničkih ispitivanja

denih kliničkih ispitivanja kojim treba da potvrdi efikasnost i bezbednost, evidentiranih neželjenih dejstava i potencijalne interakcije - navodi Jačović.

Razlika

Sledeća faza, navodi, biće laboratorijska kontrola kvaliteta svake serije vakcine u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji, koja je u okviru ALIMS, a deo je Mreže oficijelnih kontrolnih laboratorija cele Evrope, pa se njeni rezultati višestruko vrednuju.

Prilikom postupka procene zahteva za izdavanje dozvole za vakcinu za prevenciju kovida 19, stručni, regulatorni, kao i proceduralni zahtevi identični su kao i za svaku drugu vakcinu. Dati su u već postojećim propisima, pre svega Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, i odgovarajućim vodičima i uputstvima. Jedina moguća razlika kad je reč o ovoj vakcini je u ubrzanju procedure, ali pre svega zakon već prepoznaje i definiše ubrzanu proceduru kako za lekove od većeg javno zdravstvenog interesa, tako i za lekove koji su u EU registrovani centralizovanom procedurom (CP) - objašnjava Jačović.

U slučaju leka registrovanog po CP, agenciji se dostavljaju, uz komplet-

Jačović: Iako je zakonski rok za izdavanje dozvole 150 dana, svesni da svaki dan znači nečiji život, bićemo neuporedivo brži



Kontrola Dr Saša Jačović



nu dokumentaciju o leku, i izveštaji, odnosno rezultati procene u Evropskoj agenciji za lekove (EMA). U Srbiji se može izdati dozvola samo kada se potvrdi da je u svakom pogledu identična s lekom koji je odobrila EMA, odnosno da je njihovu odluku potvrdila Evropska komisija.

Kako bismo dodatno bili sigurni da nema nikakvih problema s njenom primenom, ALIMS će pre-

ko Nacionalnog centra za farmakovigilancu, koji ima u svom sastavu, a u saradnji sa „Batutom“, pratiti i sve neželjene reakcije na vakcinu, odnosno bezbednost njene primene u Srbiji - kaže Jačović i dodaje:

Neželjena reakcija

Povezani smo i pažljivo pratimo svetske baze podataka, tako da ako se desi neka neočekivana neželjena reakcija ili do-

FAZE

1. stručna i kritička analiza dokumentacije o vakcini protiv kovida 19
2. laboratorijska kontrola kvaliteta svake serije vakcine u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji

ANALIZA DOKUMENTACIJE PODRAZUMEVA PROVERU

- tehnološkog procesa
- proizvođačke prakse
- farmaceutsko-hemijskih osobina
- rezultata kliničkih ispitivanja kojima treba da potvrdi efikasnost i bezbednost
- evidentiranih neželjenih dejstava
- potencijalne interakcije

gadjaj, i to bukvalno u bilo kojoj zemlji u kojoj se primenjuje predmetna vakcina, možemo odmah da reagujemo kao što je to bilo i dosad za sve lekove, a naročito vakcine kroz takozvane sisteme farmakovigilance, odnosno vakcinovigilance - nadzora nad lekovima/vakcinama.

Jačović napominje da svi procesi u postupku izdavanja dozvole za lek, odnosno kontrole kvali-

teta, mogu da se obave u izuzetno kratkom roku, daleko kraćem nego što je predviđeno zakonom:

Poverenje

Svi mi u agenciji svesni smo da svaki dan našeg rada znači ljudske živote, te smo spremni za vanredan, kontinuiran timski rad kada to bude bilo potrebno. Iako je po Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima rok za izdavanje dozvole po ubrzanju proceduri 150 dana, spremni smo da to učinimo za neuporedivo kraće vreme upravo svesni značaja vakcine po život i zdravlje stanovnika Srbije. Svaki dan našeg bržeg rada nekome znači život i zato ćemo biti maksimalno efikasni. Ali, takođe, moramo biti sigurni da odobravamo vakcinu koja zadovoljava sve zakonske norme, ali i najviše stručne i naučne standarde, koje pratimo i za šta smo višestruko sertifikovani od SZO, Saveta Evrope i EU i po njihovim strogim kriterijumima se kotiramo među najboljim regulatornim autoritetima na celom svetu. Našom potvrdom i dozvolom za lek, odnosno sertifikatom analize za svaku uvezenu seriju koje budemo izdali, ojačaćemo poverenje u vakcinaciju, kao i zdravstveni sistem u celosti.

