



## STRUČNO VIJEĆE

Zagreb, 20.rujna 2022.

### IZVOD IZ ZAPISNIKA

61. sjednica Stručnog vijeća Imunološkog zavoda održane 19.09.2022. u dvorani za sastanke, Rockefellerova 5 s početkom u 12:00 sati.

Poziv za sjednicu predsjednica Stručnog vijeća uručila je 12.09.2022. svim članovima Stručnog vijeća (SV) e-poštom:

Dančo Arsov, dr.med., član  
Hrvoje Hadrović, struč.spec.ing.inf.tehn., član  
Ljerka Kotarski, dipl.ing.biol., član  
Mariana Krajnović Vržina, mag.pharm., član  
Mr.sc.Gorana Marić, dipl.ing.biol., član  
Tatjana Moštak, dipl.oec., član  
Mr.sc.Nediljko Pavlović, dipl.ing.preh.tehn., član  
Željka Pelin, dipl.oec., član  
Tomislav Petrović, dipl.ing.preh.tehn., član  
Hrvoje Šindler, dr.med.vet., član  
Dr.sc.Mirna Tominac Trcin, mag.ing.bioproc., član  
Mr.sc.Vesna Šporec Dragović, dipl.ing.kem., član  
Ana Vučenović Mijatović, dr.med.vet., univ.mag.chir., član  
Mr.sc.Dragica.Hećimović, dipl.ing.kem., predsjednica

Opravdano odsutni:

Mr.sc.Vesna Šporec Dragović, dipl.ing.kem., član  
Ljerka Kotarski, dipl.ing.biol., član

Sjednici nisu prisustvovali:

Hrvoje Hadrović, struč.spec.ing.inf.tehn., član  
Hrvoje Šindler, dr.med.vet., član  
Dančo Arsov, dr.med., član

Predsjednica SV predložila je

dnevni red:

1. "Popis lijekova IMZ d.d. u transferu"  
*Na zahtjev ravnatelja: prijedlog lijekova za prijenos na ustanovu IMZ kao nositelja odobrenja, a čiji je sadašnji nositelj odobrenja IMZ d.d.*
2. Razno



Uz poziv za 61. sjednicu SV predsjednica je poslala materijale vezane na 1.točku dnevnog reda:

**Prilog 1.** Popis odobrenih lijekova\_RH\_20042020\_Halmed.xlsx

**Ad.1.** Predsjednica Stručnog vijeća iznijela je ravnateljev zahtjev prema Stručnom vijeću da donese svoj stav ili da prijedlog o prijenosu lijekova (koji još uvijek nisu preneseni) s Imunološkog zavoda d.d. na ustanovu Imunološki zavod. Radi se o slijedećim lijekovima:

- Imunoglobulin protiv tetanusa, ljudski, 250 IU
- Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 250 IU, otopina za injekciju
- Imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski, 500 IU, otopina za injekciju
- IZ HRIG 500 Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski, 500 IU/bočici, otopina za injekciju
- Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude, 3000 IU, otopina za injekciju
- Tetanusni antitoksin (konjski), za ljude, 1500 IU otopina za injekciju
- Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju
- Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju
- Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju
- Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju
- BCG VACCINE SSI (J07 - cijepiva) i Tuberkulin PPD RT 23 SSI (V04 -dijagnostička sredstva)

Tijekom diskusije utvrđeno je:

- Povrat lijeka na tržište kao posljedica ukidanja registracijskog dosjea rezultira novim postupkom registracije, kao i svakoga novog lijeka, što podrazumjeva i provođenje predkliničkih i kliničkih ispitivanja i samim time postaje zahtjevan i dugotrajan proces. U slučaju prijenosa odobrenja za navedene lijekove nadovezujemo se na postojeću dokumentaciju istih te održavanjem registracijskih dosjea postupak povratka na tržište ovih lijekova bi bio manje zahtjevan ukoliko ne dođe do promjene u regulatornim zahtjevima za iste kao posljedica dužeg izbivanja istih sa tržišta.
- Proizvodnja specifičnih ljudskih imunoglobulina je isplativa, a prvi preduvjet za to je imunizacija davatelja plazme i prikupljanje plazme. Proizvodnja istih predviđena je i projektom nove tvornice.
- Tetanusni antitoksin (konjski) – prijenos na ustanovu „pokriven” je sa projektom novog pogona za proizvodnju animalnih imunoseruma.
- Proizvodnja bakterijskih cijepiva, primarno tetanusa, predviđena je projektom nove tvornice te je prijedlog da se registracijski dosjei prenesu na ustanovu.
- Proizvodi navedeni u Prilogu 1. čiji je nositelj odobrenja Imunološki zavod d.d.: BCG VACCINE SSI i Tuberkulin PPD RT 23 SSI, koji su bili trgovačka roba, proizvođača Statens Serum Institut (SSI), Kopenhagen, Imunološki zavod d.d. više nije ovlaštenu zastupnik za područje RH te je prijedlog da se isti ne prenose na ustanovu kao nositelja odobrenja. Isto tako u bazi lijekova HALMED-a (Prilog 1.) za iste je navedeno „trajni prekid opskrbe”.
- Za održavanja postojećih dosjea sa ciljem povrata lijekova na tržište važno je procijeniti/pratiti i planirati:
  - Dostupnost polaznih sirovina kao izvora djelatne tvari



- Stanje i kompleksnost tehnološkog procesa
- Regulatorne zahtjeve (*Ph Eur*, EU GMP)
- Administrativne troškove: prijenos i održavanja dosijea, farmakovigilancija

Temeljem izjašnjavanja Stručno vijeće je s 8 glasova ZA (od 9 prisutnih članova) i jednim suzdržanim glasom donijelo

### ZAKLJUČAK

koji rezultira stavom da se lijekovi iz točke 1. Zapisnika čiji je trenutni nositelj odobrenja IMZ d.d. prenesu na ustanovu Imunološki zavod kao nositelja odobrenja.

### Ad 2. Razno

Nije bilo tema za raspravu.

61. sjednica Stručnog vijeća Imunološkog zavoda završila je 19.09.2022. u 13:02 sati.

Predsjednica Stručnog vijeća:

Mr.sc.Dragica Hećimović