



Br. protokola: 10-07-2-3391-1/09
Datum: 08. 12. 2009. godine

n.r. dr Milorad Živković
PREDSJEDAVALJUĆI PREDSTAVNIČKOG DOMA
Trg BiH
71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

BOSNA I HERCEGOVINA
PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE
SARAJEVO

PRIMLJENO: 15. 12. 2009

Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Broj	Broj
		150-115-84/09	

PREDMET: POSLANIČKO PITANJE

Poštovani,

odgovor na Vaša pitanja (pitanje Azre Alajbegović) vezana za kliničko istraživanje lijekova u Bosni i Hercegovini:

- od juna mjeseca kada su konstituisane Komisije Agencije za lijekove i medicinska sredstva do danas je održano 5 sjednica Komisije za kliničko ispitivanje lijekova i medicinskih sredstava
- na sjednicama su izdane 4 dozvole za kliničke studije faze II, 3 kliničke studije faze III, 3 studije faze IV i ukupno 9 amandmana ranije odobrenih studija dok se radilo na nivou entiteta
- u Agenciji je zaprimljeno 35 prijava neželjenih dejstava na lijekove u kliničkim ispitivanjima lijekova
- institucije u kojima se odvijaju kliničke studije u BiH (mjesto ispitivanja): Klinički centar Banja Luka, Klinički centar istočno Sarajevo, Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, JZU Univerzitetsko-kliničkog centra u Tuzli, Klinička bolnica Mostar, Kantonalna bolnica Zenica, Kantonalna bolnica Bihać
- odgovorne osobe za provođenje kliničkih studija su glavni istraživači ljekari koji rade u navedenim institucijama
- sve studije su prethodno odobrene od lokalnih etičkih komiteta samih institucija u kojima se provode, a potom su došle u Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH na razmatranje
- Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH nema podatke o finansijskom aspektu rada na polju kliničkih studija već samo razmatra etičnost i stručnost navedenih podataka

S poštovanjem

Dostavljeno:

1. dr Miloradu Živkoviću
2. U spis predmeta



Direktor:

prim. mr ph. Nataša Grubiša

Prilog 1.

INSTITUCIJA	LIJEK	FAZA ISPITIVANJA	ISTRAŽIVAČI
Klinički centar Istočno Sarajevo	YM150	faza II	prof. dr Veljko Marić
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu	YM150	faza II	prof. dr sc. Ismet Gavrankapetanović
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu	tanezumab A4091003	faza II	dr Semir Bešlija
aplicirano: Klinički centar Banja Luka	tanezumab A4091003	faza II	dr Saša Jungić
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu	tanezumab A4091029	faza II	dr Semir Bešlija
aplicirano: Klinički centar Banja Luka	tanezumab A4091029	faza II	dr Saša Jungić
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu	CP-690,550	faza III	dr Šekib Sokolović
KCU Sarajevo, Opšta bolnica Sarajevo, JU DZ KS Dom zdravlja Novo Sarajevo, JU DZ KS, Dom zdravlja Stari Grad, JU DZ KS, Dom zdravlja Saraj-polje, Sveučilišna klinička bolnica Mostar, RMC 'Dr Safet Mujić' Mostar, Kantonalna bolnica Zenica, Dom zdravlja Visoko sa poliklinikom, Dom zdravlja Tuzla, UKC Tuzla Kantonalna bolnica Bihać, Županijska bolnica Livno	Lantus (insulin glargin)	faza IV	Prof. dr Nedžad Mulabegovića, prof. dr Nedžad Heljića, doc dr Belma Buturović, doc dr Zelija Velija, dr sci Azra Škabić, dr sci dr sci Ismaa Šurković, dr Dijana Šakambet, dr Arm Armana, dr Vanja Karlović, dr Šefkija Balić, dr Alma Narančić-Mujanović, dr Amela Bostandžić Dizdarević, prim dr Zahi Zahida Isaković, dr Dragan Škabić, prim dr Amir Čehajić, prim dr Faiza Vatrenjak, dr Murisa Čemalović, dr Pero Marić, dr Indira Brković, dr Salem Alajbegović, dr Davorka Dutbegović Stevanović, prim dr Slavica Vujičić Štimac, dr Džemila Mustafić, prim dr Biljana Baraković, dr Jasna Šehić Merić, dr Lejla Jašarević, dr Salih Azabagić, dr Mirsada Terzić, prim dr Ivan Cikojević
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu Univerzitetsko-klinički centar Tuzla Klinička bolnica Mostar	Mircera	faza III	prof. dr Halim Resić prof. dr Enisa Mešić dr Slavica Ćorić
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu	Pegasys (Peginterferon alfa-2a 40 KD)	faza IV	prof. dr Zora Vukobrat-Bijedić prof. dr Sead Ahmetagić doc. dr Zdravka Kezić

Univerzitetsko-klinički centar Tuzla Klinička bolnica Mostar			dr Lejla Čalkić prof. dr Milenko Bevanda
Klinički centar Banja Luka , Kantonalna bolnica Zenica			
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu	anidulafungin, kaspofungin	faza III	prof. dr Sabira Kurtović
Klinički centar Univerziteta u Sarajevu, JZU Univerzitetsko-kliničkog centra u Tuzli, Kliničkaj bolnica Mostar, Kantonalna bolnica Zenica, Kantonalna bolnica Bihać	Herceptin 150 mg	faza IV	dr Semir Bešlija, dr Ašir Kopic, dr Drinka Musa, dr Ibrahim Šišić, dr Mustafa Hammami