

1.

ACORD DE IMPORT nr.1 din 19.01.2023 în baza autorizației nr.1 din 18.01.2023**1. Date de identificare a notificatorului:**

Numele importatorului: **PPD România S.R.L part of Thermo Fisher Scientific, în numele sponsorului GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)**

Codul unic de identificare: **14782152**

Sediul/Adresa: **Preciziei 24, West Gate Business Centre, clădirea H5, etaj 2, cod poștal: 062204, București, România**

2. Date de identificare a exportatorului

Numele exportatorului: **Almac Clinical Services**

Sediul/Adresa: **9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5PW, Irlanda de Nord**

Cod fiscal: **GB 792 0904 19**

3. Obiectul și scopul importului

Importul vaccinurilor MVA-HBV și ChAd155-hli-HBV are ca scop desfășurarea studiului clinic cu titlul: „Studiu de fază 2, în regim simplu-orb, randomizat, controlat, multinațional, pentru evaluarea siguranței, reactogenității, eficacității și răspunsului imunitar în urma tratamentului secvențial cu o oligonucleotidă antisens (OAS) împotriva hepatitei B cronice (HBC), urmat de imunoterapie țintită pentru hepatita B cronică (IT-HBC) la pacienții cu HBC cărora li se administrează terapie cu analogi nucleoz(t)idici (AN)” în România.

Codul protocolului studiului clinic: **217023 (TH HBV ASO-001)**

Număr EudraCT: **2021-003567-10**

4. Descrierea organismului modificat genetic

- MVA (Virusul Vaccinia Ankara modificat):
Ordin: Poxviridae/Cordopoxviridae;
Gen: Ortopoxvirus;
Specii: Virusul Vaccinia
- ChAd155 (Adenovirus preluat de la cimpanzeu vector 155):
Familie: Adenoviridae;

Gen: Mastadenovirus;

Specii: Adenovirus simian subgrupa C

5. Date privind importul

Cantitatea totală de material biologic ChAd155-hLi-HBV importată va fi de $0,69 \times 30 = 20,7$ ml corespunzând la $20,7 \times 10^{11}$ vp.

Cantitatea totală de material biologic MVA importată va fi de $0,70 \times 30 = 21$ ml corespunzând la $8,4 \times 10^9$ pfu.

Toate operațiunile de import efectuate în perioada de valabilitate a prezentului acord vor fi evidențiate în Anexa 11 a Acordul de import.

Durata de valabilitate : **De la 19.01.2023 până la 30 septembrie 2025**

Țara de origine: **Irlanda de Nord**

Punctul vamal de trecere a frontierei: **Aeroportul Henri Coandă – Otopeni și Aeroportul Internațional Cluj-Napoca**

Documentul însoțitor al importului : **Packing List**

2. **ACORD DE IMPORT nr. 2 din 27.07.2023 în baza autorizației nr.2 din 25.07.2023**

1. Date de identificare a notificatorului:

Numele importatorului: **Bristol-Myers Squibb Marketing Services SRL în numele sponsorului Celgene Corporation, SUA**

Codul unic de identificare: **14782152**

Sediul/Adresa: **Str. Lascăr Catargiu, nr. 47-53, Sectorul 1, cod poștal: 010673, București, România**

2. Date de identificare a exportatorului

Numele exportatorului: **Celgene Corporation**

Sediul/Adresa: **556 Morris Avenue, Summit, New Jersey, USA** Cod fiscal: **GB 792 0904 19**

3. Obiectul și scopul importului

Importul materialului biologic modificat genetic Ide-cel (cunoscut ca BMS-986395 și bb2121) are ca scop desfășurarea studiului clinic cu titlul: ”Studiu randomizat, deschis, de fază 3 pentru compararea eficacității și siguranței idecabtagene vicleucel asociat la terapia de întreținere cu lenalidomidă versus administrarea exclusivă a terapiei de întreținere cu lenalidomidă (LEN) la participanți adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat care prezintă răspuns suboptim după transplantul autolog de celule stem (KarMMa-9)” în România.

Număr EudraCT: **2022-501346-30-00**

4. Descrierea organismului modificat genetic

Produsul Ide-cel (cunoscut ca BMS-986395 și bb2121) este o populație îmbogățită cu limfocite T autologe care conține celule transferate cu un vector lentiviral cu receptor chimeric pentru antigen (CAR) direcționat împotriva antigenului de maturare a celulelor B (BCMA). Transgena CAR anti-BCMA este introdusă în celulele T prin transducție mediată de un lentivirus (HIV) de generația a treia, incompetent la replicare și care se autoinactivează (self-inactivating, SIN). Întrucât vectorul viral este integrat în genomul celulei gazdă, secvențele CAR vor constitui o parte integrantă, stabilă a ADN-ului celulelor T transduse ale pacientului. Vectorul lentiviral (VLV) este conceput astfel încât să codifice numai genele necesare pentru expresia CAR și nu conține genele necesare pentru replicarea și activarea potențialului patogen ale HIV.

5. Date privind importul

Cantitatea maximă importată:

- 64 de pungi criogenice cu un volum total de 5312 ml și un conținut de $8 \times 300 \times 10^6$ până la 460×10^6 celule (limfocite T modificate genetic).

Materialul biologic va fi importat în maximum 8 tranșe ce vor fi distribuite către unitatea medicală autorizată pentru desfășurarea activităților din cadrul studiului clinic, respectiv, Institutul Clinic Fundeni, Șoseaua Fundeni nr. 258, Sector 2, București.

Toate operațiunile de import efectuate în perioada de valabilitate a prezentului acord vor fi evidențiate în Anexa 1 la Acordul de import.

Durata de valabilitate : De la **27.07.2023 până la 31 decembrie 2031**

Țara de origine: **Statele Unite ale Americii**

Punctul vamal de trecere a frontierei: **Aeroportul Henri Coandă**

Documentul însoțitor al importului : **Packing List**