

(Образец ПП....)

Доставено до:

Министерство за здравство,
Ул. 50 дивизија бр. 14, Скопје

Биро за лекови,
Ул. 50 дивизија бр. 14, Скопје

Ј.З.У. Институт за јавно здравје,
Ул. 50 дивизија бр. 60, Скопје

Македонска агенција за лекови и медицински помагала
ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, Скопје

Центар за јавно здравје – Скопје
III Македонска бригада бр. 18, Скопје

Центар за испитување и контрола на лекови
ул. Мајка Тереза бр. 47, Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
REPUBLIKA E MAQEDONISE SÉ VERICUT
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
СКОПЈЕ - SHKUP

Примено E pranuar	01.07.2022г.		
Орг. Единице Njësie Org.	Број Numër	Прилог Shkoçë	Вредност Vlera
		•	

Република Северна Македонија - Republica e Maqedonise se Veriut
J.Z.U ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ
на Република Северна Македонија - Скопје
I.S.H.P. INSTITUT I SHËNDETIT PUBLIK
i Republikës se Maqedonise se Veriut - Shkup

Примено E pranuar	01. 07-2022		
Орг. Единик Nj. org.	Број Numër	Прилог Shkoçë	Вредност Vlera

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARKAVE DHE PAJSJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ - SHKUP

Примено E pranuar	01 -07- 2022		
Орг. Единик Nj. org.	Број Numër	Прилог Shkoçë	Вредност Vlera
04			

Ј.З.У ЦЕНТАР ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ
ISHP QENDRA E SHËNDETIT PUBLIK
СКОПЈЕ/SHKUP

Примено E pranuar	01 -07- 2022		
Орг. Единик Nj. org.	Број Numër	Прилог Shkoçë	Вредност Vlera

(Образец ПП....)

Доставено до:

Министерство за здравство,
Ул. 50 дивизија бр. 14, Скопје

Биро за лекови,
Ул. 50 дивизија бр. 14, Скопје

Ј.З.У. Институт за јавно здравје,
Ул. 50 дивизија бр. 60, Скопје

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
REPUBLIKA E MAQEDONISE SE VRIUT
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
СКОПЈЕ - SHKUP

Примено E përafshuar	01.07.2022		
Орг. Единица Njësia Org.	Број Number	Прилог Shpojt	Вредност Vlera
		•	

Македонска агенција за лекови и медицински помагала
ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, Скопје

01. 07. 2022

Центар за јавно здравје – Скопје
III Македонска бригада бр. 18, Скопје

Центар за испитување и контрола на лекови
ул. Мајка Тереза бр. 47, Скопје

Република Северна Македонија
Универзитет "СВ. КИРИЛ И МЕТОДИЈ"
ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ - Скопје

Примено: 01. 07. 2022			
Орг. Един.	Број:	Прилог:	Вредност:

Б А Р А Њ Е
ЗА ПРИСТАП ДО ИНФОРМАЦИИ ОД ЈАВЕН КАРАКТЕР

Од: Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје, со седиште на ул. „Вич“ бр.28/36, Скопје, тел: 071 356 354 и e-mail: info@odnaszanas.com

Застапник/полномошник на барателот на информацијата: Гордана Гоцо, ул. Вич 28/36, Скопје, тел: 071 356 354 и e-mail: info@odnaszanas.com

Врз основа на член 4 и член 12 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер (Службен весник број 101/2019), од Имателот ја барам следната информација од јавен карактер:

Со оглед дека дел од прашањата може да се во надлежност на повеќе институции, доколку на ова Барање не одговара една институција како координатор, Ве молиме секој Имател на информација да отговори на прашањата кои се во негова надлежност и децидно да прецизира кои прашања (под кој реден број) не се во негова надлежност:

1. Согласно важечките законски прописи, подзаконски акти вклучувајќи ја и Програмата за задолжителна имунизација на населението и Календарот за имунизација, со кои задолжителни вакцини би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст? Ве молиме да се наведат и сите релевантни податоци за секоја поединечна вакцина како имунолошко средство/лек, односно име на производот (за сите наведени вакцини), име на производителот (за сите наведени вакцини), датум на одобрување за ставање во промет од страна на Македонската агенција за лекови и медицински помагала (за сите наведени вакцини).
2. Комплетна информација односно копија од важечки документ кој е дел од барањето за ставање на лек во промет, а кој се однесува на составот на лекот, односно сите компоненти на сите задолжителни вакцини како имунолошко средство/лек и медицинско средство (со кои би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) врз база на **оригиналното упатство** од производителот со кое пред законот одговара дека наведените состојки во упатството навистина се дел од составот на вакцината. Валиден документ односно делот од упатството за употреба на лек каде што се наведени сите контраиндикации и сите несакани појави како последица од вакцината или податок дека истите не се познати, нешто кое задолжително треба да се наведе согласно закон во секое поединечно упатство за употреба на лекот. Ве молиме да ни доставите копија од оригиналното упатство од лекот односно од вакцината. (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст).
3. Дали во составот на лековите односно во вакцините е содржана нова активна супстанција или постојат материји или компоненти кои според закон се категоризирани како опасни, канцерогени, тератогени, мутагени, корозивни, или било која друга категорија? Доколку постојат ве молиме да ги наведете кои се (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст), а доколку не постојат вакви материји односно компоненти да се потврди дека не постојат односно дека не се содржани во вакцините.
4. Информација дали во составот на вакцините (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) има алуминиум, формалдехид, антибиотици, жива или генетски изменет материјал? Доколку постојат, дали нивото е во рамките на дозволеното и врз основа на кој параметар тоа се докажува како и валидна информација дали се смета дека тоа е безбедно за едно дете?
5. Информација согласно валидните официјални податоци за секоја наведена вакцина: колку долго трае имунитетот развиен од вакцината, доколку воопшто таков имунитет постои, и дали вакцината обезбедува заштита од таканаречениот див вирус на заразната болест против која е вакцината? Ве молиме за валидни референци доколку одговорот е потврден (да).
6. Која институција во РСМ е надлежна и овластена да гарантира за квалитетот на вакцините? Дали наведените вакцини, како и конкретната серија со која се вакцинира едно дете, ја поминале контролата на соодветната институција? Доколку нема таква институција во РСМ, да се достави информација и доказ со кои е објаснет процесот на проверка и гаранција на квалитетот на вакцините

во РСМ.

7. Дали производителот на вакцините (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) во неговото упатство навел дека вакцината со која треба да се вакцинира едно дете е апсолутно безбедна за употреба, без никаков ризик по здравјето за детето?
8. Дали производителот гарантира дека со наведената задолжителна вакцина со која би се вакцинирало едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст тоа ќе биде заштитено од наведениот вирус и дека таа заштита би била долготрајна доколку детето би било изложено на вирусот?
9. Кои реакции од вакцината (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) се сметаат за вообичаени? Дали овие вообичаени негативни реакции се всушност позитивни, посакувани реакции? Ако да, зошто тогаш произведувачот на вакцината ги напишал во упатството како несакани реакции? Дали постојат однапред непредвидливи реакции за секоја поединечна вакцина?
10. Информација и податок за вакцините (за секоја вакцина со која би било вакцинирано едно дете од моментот на раѓање до навршување на 14 годишна возраст) за контраиндикации и тоа за контраиндикација, привремена контраиндикација и трајна контраиндикација (која е утврдена во практика до сега, а согласно член 10 од важечкиот Правилник за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација).
11. Дали во досегашната практика имате негативни искуства со деца кои се вакцинирани во последните 5 години, од 2017-2022 година? Доколку да, ве молиме наведете и опишете некој пример и доставете валиден податок за број и вид на утврдени трајни контраиндикации во последните 5 години, согласно член 10 од важечкиот Правилник за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација.
12. Дали вакцините го стимулираат имуниот систем на човекот? Дали доколку го стимулираат имуниот систем може од таа причина да дојде до несакани долготрајни последици како на пример АСИА синдром? Какви последици може да има детето од претходно наведеното?
13. Од кои причини новороденчиња кои имаат одредени параметри на слаб имунитет не смеат да бидат вакцинирани? Дали тоа значи дека вакцината делува негативно на имуниот систем на детето?
14. Дали вакцинираните деца имаат подобро развиен имунолошки систем и со тоа се помалку подложни на болести (поретко се разболуваат) од децата кои не се вакцинирани? Ве молиме наведете валидни референци и истражувања, како и валидни медицински докази со кои се потврдува истото.
15. Освен имунизацијата, кои се други дополнителни мерки се преземаат од страна на надлежните институции за спречување, намалување или ублажување на појава на заразни болести?
16. Дали во случај на вакцинирање со вакцина против мали сипаници, заушки и рубеола, која е жива вакцина, во вашата долгогодишна практика има случај или случај детето да се разболи од сите три болести или барем една од оние од кои треба вакцината да го заштити, после примањето на вакцината или ревакцината?
17. Дали доколку едно дете има прележано на пример морбили, задолжително треба да прими тривалентна вакцина за морбили, рубеола и заушки? Доколку одговорот е потврден, врз основа на кои научно медицински докази и студии се потврдува истото? Ве молиме доставете ги истите.
18. Ставот на медицинските лица е дека вакцините носат поголем бенефит отколку штета и овој став се оправдува со т.н. анализа на корист и ризик. Ве молиме доставете примерок од оваа анализа. Со оглед дека Одобрение за ставање на лек во промет се издава врз основа на предлог на соодветната комисија доколку се утврди дека вакцината односно лекот во поглед на составот е рационален, односно дека е утврдена оправданоста на составот, соодносот меѓу корисноста и штетноста на лекот, ако е во прашање лек што содржи повеќе активни супстанции, да се достави релевантен медицински

доказ врз основа на кој е утврден соодносот помеѓу корисноста и штетноста. Врз основа на кој принцип/процедура/анализа се одредува проценката во однос на корист/ризик од вакцината кај единката?

19. Ненадејната смрт или СИДС во многу случаи според литературата се случува непосредно после примањето на вакцина. Може ли да се исклучи поврзаноста на СИДС и вакцината? Доколку одговорот е да, ве молиме да ни доставувите валиден медицински доказ.
20. Дали внесувањето на алуминиум, вируси растени на фетусни ткива, потенцијални алергени во еден здрав организам, претставува нанесување на телесни повреди?
21. Кои се генетските предиспозиции на одредена група на деца кои не треба да се вакцинираат бидејќи може да добијат автоимуна болест? На кој начин се потврдува ова, односно дали писмено може да потврдите за секое дете пред да прими задолжителна вакцина дека не влегува во таа група на деца?
22. Дали децата кои се штотуку вакцинирани, одреден временски период се преносители на болеста против која се вакцинирани? Ако е одговорот да, тогаш ве молиме специфицирајте за секоја болест, вакцина одделно колкав временски период детето е носител на заразата? Дали со ова се потврдува фактот дека вакцинираните деца можат да ги заразат невакцинираните? Дали за ова постојат научни рецензирани студии? Доколку постојат, ве молиме истите да бидат точно цитирани и да ни бидат доставени копии од истите.
23. Дали е вистинит податокот дека во Европа, полио-опв вакцината во екстремни случаи предизвикува долготрајна парализа во смисла на поствакцинална Poliomyelitis? Дали тоа е исклучено со моменталната вакцина која се употребува? Дали постојат сигурносни студии за истата? Ве молиме наведете ги.
24. Наведете начин и назив на анализи со кои може да се докаже дали симптомите кои се развиени непосредно после вакцинирањето се контраиндикација или не се контраиндикација за следната ревакцина.
25. Наведете целосен назив на институциите или поединци кои пред законот одговараат за несаканите последици после вакцинирањето.
26. Дали во РСМ постои фонд за обештетување на повредените од нус појави како последица од вакцините? Ако да, кога е формиран? Ако да, со колкав паричен износ располага фондот? Ако да, дали до сега е исплатена отштета од него? Кога, за која настаната последица, од која вакцина и во колкав износ е исплатена отштета?
27. Познато е дека вакцините содржат алиминиумови соли за кои се знае дека се предизвикувачи на алергии и нарушување на централниот нервен систем. Ве молиме доставете ни докази, научни студии за:
 - 1) Количината на алиминиум која едно дете ќе ја прими во првата година и до петтата година кумулативно, според Календарот на имунизација кој во моментов е во сила;
 - 2) Доказ за безбедноста при инјектирање на овие количини според возрастта и кумулативно до пет годишна возраст. Доказите да бидат релевантни научни рецензирани студии.
 - 3) Која максимална количина на инјектирани алиминиумови соли се смета за безбедна? Доставете ни релевантни научни рецензирани студии како потврда на вашата информација односно податок.
28. Дали според закон, докторот е обврзан да поднесе Барање до стручниот тим за контраиндикации за утврдување на трајни и привремени последици откако ќе настане реакција од применетата вакцина која е запишана во картонот на детето? Доколку одговорот е да, која е казната според закон за неизвршување на оваа обврска?
29. Дали детето пред да биде вакцинирано детално ќе биде прегледано? Дали во тој преглед се вбројува

и анализата за можните алергиски реакции на состојките на лекот односно вакцината која треба да ја прими детето? Која е точната постапка или протокол со која се потврдува и гарантира од страна на медицинските лица дека детето не е алергично на ниту еден компонент на лекот? Ве молиме наведете ги и другите анализи или процедури кои се преземаат од страна на стручниот персонал, докторот, кога се мисли на детален преглед на детето пред вакцинација и ревакцинација?

30. Дали докторот со своерачен потпис гарантира дека ги отстранил сите потенцијални здравствени препреки кои евентуално би придонеле за несакани реакции од вакцината или ревакцината?
31. Доставете релевантен податок, и медицински доказ врз основа на кој медицински се потврдува дека детето нема да има нарушуено здравје во иднина како резултат на примената вакцина или ревакцина?
32. Со оглед дека согласно член 2, член 7, член 8, член 25, член 32, член 33 став (1) т.7 и член 38 од Законот за заштита на правата на пациентите (Сл.Весник на РМ број бр.82/2008, 12/2009, 53/2011 и 150/2015, 190/2019 и 122/2021), одредбите од и согласно Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација, секој пациент односно родител/старател на дете има право да биде потполно информиран за секоја медицинска интервенција (вклучувајќи вакцинација и ревакцинација), **Ве молиме да се достави точна информација односно податок за:**
 - a) Кој е надлежен (која здравствена установа, медицинско лице, здравствен дом или сл.) да обезбеди целосни информации во писмена форма на барање на пациент односно родител или старател за медицинската интервенција односно вакцинација на дете?
 - b) Начин и постапката за обезбедување на информации за медицинска интервенција – вакцинација, во случаи кога здравствена установа или медицинско лице не ги обезбедува побараните информации согласно закон за информирање пред медицинската интервенција – вакцинирање или одбива да прими писмено барање од пациент или родител/старател за информации за медицинска интервенција- вакцинација или го попречува остварувањето на ова законско право или наведува дека не располага со бараните информации.
 - c) Дали може да се одбие вакцинација доколку едно лице на него барање за информации за лекот односно вакцината, како и за користите и штетите на лекот односно вакцината на кои има право согласно горенаведениот Закон, не ги добие бараните информации, односно не му се дозволува остварувањето на ова законско право?
33. Информација и податок кој гарантира и соодветно потврдува дека детето нема да има несакана реакција на вакцината или контраиндикација за следна ревакцинација во смисла на член 10 од важечкиот Правилник за имунопрофилакса, хемиопрофилакса? Доколку докторот или медицинското лице нема такво овластување, тогаш наведете кое друго стручно лице или комисија има овластување за да потпише соодветна изјава како гаранција дека детето ќе остане здраво после примената вакцина или ревакцина?

Начин на кој Барателот сака да се запознае со содржината на бараната информација:

- в) **фотокопија**

Начин на доставување на информацијата:

- г) **е-mail**

Во Скопје, 1.7.2022 година



Потпис и печат