Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства

Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Бр. / Nr. : 04-6461/5

Датум / Data : 19-07-2022 2022 година / viti

До: Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје
Ул. Вич број 28/36
Скопје

Предмет: Доставување на одговор

Почитувани,

Во врска со Вашето барање за слободен пристап до информации од јавен карактер бр. 04-6461/1 од 01.07.2022 година, во прилог на овој допис Ви го доставуваме решението и одговорот од надлежниот сектор.

За дополнителни информации Ви стоиме на располагање.

В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI

Mr.farm.spec Lirim Shabani

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Доставено до:
- ОД НАС ЗА НАС,
- Одд. за управување со човечки ресурси
- Архива.

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup

Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Бр. / Nr. : 04-6461/4

Датум / Data: 19-07-2022 2022 година / viti

Агенцијата за лекови и медицински средства врз основа на член 20 став (1), член 21, член 24 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер („Службен весник на Р.С. Македонија" бр. 101/19), донесе,

Р Е Ш Е Н И Е

1. Се прифаќа Барањето за пристап до информации од јавен карактер бр. 04-6461/1 од 01.07.2022 година поднесено од Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје, со седиште на ул. „Вич" бр. 28/36, Скопје, каде што се поставени во барањето се поставени 33 прашања.

2. Одговорите од надлежниот сектор се прилог на ова Решение.

О б р а з л о ж е н и е

Врз основа на член 20 став (1), член 21, член 24 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер („Службен весник на Р.С. Македонија" бр. 101/19), Агенцијата за лекови и медицински средства постапувајќи по доставеното Барање за слободен пристап до информации од јавен карактер бр. 04-6461/1 од 01.07.2022 година поднесено од Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје, со седиште на ул. „Вич" бр. 28/36, Скопје, Агенцијата односно Секторот за проценка на документација и ставање во промет на лекови и медицински средства одговори на прашањата кои се во надлежност на Агенцијата за лекови и медицински средства.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНА ПОУКА: Против ова решение може да се изјави жалба до Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер во рок од 15 дена од денот на приемот на ова решение.

Решено во Агенција за лекови и медицински средства под бр. 04-6461/4 од 19.07.2022 година.

В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI

Mr.farm.spec Lirim Shabani

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Изработил / Përgatiti м-р Д. Димитров

Доставено до:
- ОД НАС ЗА НАС,
- Одд. за управување со човечки ресурси
- Архива.

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Бр. / Nr.: 04-6461/3

Датум / Data: 18-07-2022 2022 година / v

До:
Одделение за управување со човечки ресурси
-Тука-

Предмет : Доставување на одговор

Почитувани,

Во врска со Вашето барање со број 04-6461/2 од 06.07.2022 година, поврзано со барање на одговор за пристап до информации од јавен карактер, Секторот за проценка на документацијата за ставање на лекови и медицински средства во промет, согласно утврдените надлежности Ви доставува одговори во однос на прашањата под реден број 1, 2, 3, 4, 6 и 18.

Согласно усвоен календар за имунизација на Р. Северна Македонија според кој треба да се врши вакцинација се применува вакцинирањето на децата во соодветната возраст. Сите податоци во однос на името на вакцината, името на производителот, составот и датум на одобрение за ставање во промет се јавно достапни на официјалната веб страна на Агенцијата за лекови и медицински средства www.malmed.gov.mk, на која се достапни и упатството за пациент и збирниот извештај за особините на лекот кои ги содржат сите барани информации. Сите податоци за безбедноста и ефикасноста на вакцината се дадени во збирниот извештај за особините на лекот.

Агенцијата за лекови и медицински средства при постапката на издавање на одобрение за ставање на вакцина во промет го одобрува збирниот извештај за особините на лекот и упатството за пациент и истото е усогласено со текстот на оригиналните збирни извештаи за особините на лекот и упатства за пациент одобрени од надлежен орган во земја членка на ЕУ. Одобрените упатства за пациент се јавно достапни на официјалната веб страна на Агенцијата за лекови и медицински средства www.malmed.gov.mk

Секоја серија на вакцина која се става во промет е одобрена од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства, откако за истата е направен прием од Агенцијата и Министерството за здравство на Република Северна Македонија, при кој се проверени температурните услови на транспорт и чување и е направена соодветна контрола на сертификатот кој ја следи серијата.

Во текот на постапката за добивање на одобрение за ставање на вакцината во промет на територија на Република Северна Македонија, експерти (проценители)

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij“ numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства вршат евалуација на документацијата која содржи детални податоци за безбедноста и ефикасноста на вакцината, како и проценка за односот ризик – корист, кој мора да биде поволен за вакцината да добие одобрене за ставање во промет.

За дополнителни податоци стоиме на располагање.

Изработил / Përgatiti: *Б. Петровска, Помлад соработник*
Проверил / Kontrolloi: *Е. Чилку, Раководител на одделение*

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup

Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk