(Образец ПП.......)

ДО
Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер

- Согласно член 20 став 3, член 26 и член 27 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер ја поднесувам следнава:

Предмет: **ВТОРА ЖАЛБА**

против Дополнување на одговор (постапување по жалба) бр.08-209 од 10.8.2022 година добиен со посредство на Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информации од јавен карактер

Подносител: Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје, со седиште на ул. „Вич" бр. 28/36, 1000 Скопје, тел.: 071 356 354, e-mail: info@odnaszanas.com и законски застапник/полномошник на барателот на информацијата, Гордана Гоџо
(назив, име и презиме, адреса, тел., фах, е-маил на барателот на информацијата)

Жалбена основа:

На ден 1.7.2022 година, Здружението на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС Скопје (во понатамошниот текст: Здружение или Барател) достави Барање за пристап до информации од јавен каратер до Агенција за лекови и медицински средства.

Агенцијата за лекови и медицински средства како имател на бараните информации, постапувајќи по доставеното барање, во законски утврдениот рок до Барателот на информациите достави одговор бр. 04-6461/3 од 19.7.2022 година во кој наведува дека согласно нејзините утврдени надлежности дава информација односно одговори само на прашањата 1, 2, 3, 4, 6 и 18 од барањето и носи Решение бр. 04-6461/4 од 19.7.2022 година со кое се прифаќа поднесеното Барање за пристап до информации од јавен карактер од Барателот на информации бр. 04-6461/1 од 1.7.2022 година.

Незадоволен од одговорот на Имателот на информации, Барателот поднесе Жалба до Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информации од јавен карактер со детално образложение кое соодветно се однесува и на дополнителниот одговор одИмателот на информациите добиен со посредство на Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информации од јавен карактер на ден 12.8.2022 г., со напомена дека Имателот на информации со дополнителниот одговор постапил уредно само по точката 1.

Од овие причини, освен во горенаведениот дел (за одговорот од точка 1), во одговорот од Имателот на информации добиен со посредување на Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер видно е дека Имателот на информациите повторно:

- Не ги доставил бараните информации и документи односно не е доставена ниту една побарана информација и документ/доказ од точка/прашање бр. 2, 3, 4, 6 и 18 за кои Агенцијата за лекови и медицински средства утврдила дека е надлежна
- Дополнителниот одговор со документацијата го нема доставено до Барателот на информациите.

Во однос на барањата наведени во точка 2, Имателот на информации доставува упатства за одобрените лекови, а не она што е наведено во Барањето, 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. Јасно е дека бараната документација е дел од самиот процес на одобрување и е претходник на упатствата. Исто така, Имателот се огласува за надлежен за барањето под точка 2, а не ги доставува **оригиналните упатства (упатство од производителот на оригинален јазик)** од одобрените лекови/вакцини. Барателот прифаќа и упатување до линкови од овие документи (за сите вакцини кои се одобрени и се употребуваат во Република Македонија).

Во однос на останатите барања наведени во точките 3 и 4 одговорите на имателот на информациите воопшто не кореспондираат и не соодвествуваат на барањата од наведените точки. Барателот на информациите како и секое правно или физичко лице кое нема медицински односно научен кадар или не е медицински образувано бара информации и податоци од стручни државни институции, информации кои мора да му се дадат на разбирлив и соодветен начин, со минимизирање на техничката, односно стручната медицинска терминологија. Од овие причини барателот на информации бара јасни, точни и прецизни кратки одговори кои не се обезбедени (како сублимат на документи и кадар кој поседува медицинско знаење), а се во надлежност на имателот на информации и за кои и самиот имател се огласил за надлежен и потврдува дека барањата од тие точки спаѓаат во информации кои треба да ги даде на баратели на информации согласно позитивните законски прописи.

Во однос на барањето под точка 6, видливо е дека Имателот нема постапено и нема одговорено по ова прашање, иако се огласува за надлежен за одговор. Одговорот треба да биде децидeн, онака како што е побарано.

Во однос на барањето од точката 18 одговорот на имателот на информациите воопшто не кореспондира и соодвествува на барањето од соодветната точка 18. Барателот јасно бара доказ односно анализа која се спроведува и која ја има имателот на информацијата, а не бара само потврда дека анализи се вршат. Во првиот одговор на Имателот на информации доставен до Барателот, тој се изјаснува:

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

Согласно горенаведеното, бараме од Имателот да достави копии од документацијата која е предмет на евалуација од страна на проценителите, како и документација поврзана со проценка на односот ризик-корист, односно Барателот во целост да псотапи како што е побарано согласно прашањето бр. 18 од Барањето.

Напоменуваме дека за сите наводи во жалбата треба да се има предвид дека имателот на информациите е должен точно и прецизно како што стои во барањето да ги даде информациите, податоците и документите кои се бараат од страна на барателот на информации особено имајќи предвид дека имателот ги прифатил и потврдува дека наведените прашања од барањето под точка 1, 2, 3, 4, 6 и 18 се во негова надлежност, како и членот 3 став (1) алинеја 2, 4 и алинеја 7 од Закон за слободен пристап до информации од јавен карактер се точно дефинирани следните изрази и поими:

- „информација од јавен карактер" е информација во која било форма што ја создал или со која располага имателот на информацијата согласно со неговите надлежности (во натамошниот текст: информацијата),

- „барател на информација" е секое правно и физичко лице без дискриминација по која било основа, на начин и под услови утврдени со овој и друг закон (во натамошниот текст: барателот),

- „документ" е секој запис на информација без оглед на нејзината физичка форма или карактеристики, пишан или печатен текст, карти, шеми, фотографии, слики, цртежи, скици, работни материјали, како и звучни, гласовни, магнетски или електронски, оптички или видео снимки во која било форма, како и пренослива опрема за автоматска обработка на податоци со вградени или преносливи мемории за складирање на податоците во дигитална форма,

- „јавен интерес" во остварувањето на правото на пристап до информации подразбира, но не се ограничува, на интерес за информации, со чие што објавување, односно остварување пристап:
1) ќе се открие злоупотреба на службена положба и коруптивно однесување;
2) ќе се открие противправно стекнување или трошење на буџетски средства;
3) ќе се открие потенцијален судир на интереси;
4) ќе се спречат и откријат сериозни закани по здравјето и животот на луѓето;
5) ќе се спречи и открие загрозување на животната средина;
6) ќе се помогне да се разбере прашањето за кое се креира јавна политика или се води парламентарна дебата и
7) ќе се овозможи еднаков третман на секој граѓанин пред законите.

Согласно образложенитето и доказите од претходно доставената жалба, дополнително имајќи го предвид и дополнителниот одговор од Имателот на информациите, бараме Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер постапувајќи по нашите жалби детално да ги разгледаат одговорите од Имателот на информациите во однос на бараните прашања од барањето на Барателот на информации **и соодветно да постапи со цел Барателот на информации да ги добие во целост и точно како што е барано согласно наведените прашања на Барателот (2,3,4,6 и 18), а не да се задоволи само формата дека е даден некаков генерален одговор кој не кореспондира на бараните информации и докази.**

Врз основа на сето претходно наведено, жалбените основи од претходно доставената жалба и приложените докази предлагаме:

Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информации од јавен карактер **да ја УВАЖИ жалбата и да му наложи на имателот на информации Агенција за лекови и медицински средства да постапи согласно закон и да го задолжи имателот на информации да ги даде бараните информации и документи по прашањата за кои се огласила за надлежна, односно предметот да го врати на повторно постапување пред првостепениот орган**.

Исто така, ја молиме Агенцијата во комуникација со Имателот на информации да нагласи дека сите одговори се должни да ги испратат и до Барателот на информации, не само до Агенцијата.

Имател на информации: Агенција за лекови и медицински средства на РСМ, ул. „Св. Кирил и Методиј бр.54", кат 1-ви, 1000 Скопје, тел.: 02-5112-394 и e-mail: info@malmed.gov.mk

(податоци за имателот на информацијата, причините поради кои барателот не ја добил информацијата, број на решение со кое имателот го одбил барањето, или доказ за пропуштен рок од имателот)

Прилог на жалбата:

1. Дополнителен одговор од Агенција за лекови и медицински средства (Одговорот и придружната документација Имателот на информации ја има доставено само до Агенцијата за заштита на правото на слободен пристап до информации од јавен карактер)

(Правна поука: Против решението на Агенцијата може да се поднесе тужба за поведување управен спор до надлежниот суд)

Во Скопје, 15.8.2022 година

(с.р. потпис на жалителот)