



**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Broj: 3020/21/364/2-7978
Podgorica, 28.12.2021.godine

Na osnovu člana 30 Zakona o slobodnom pristupu informacijama ("Službeni list Crne Gore" br.44/12 i 30/17) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore" br. 056/14, 020/15, 040/16 i 037/17) po zahtjevu za pristup informacijama broj: 3020/21/364-7978 od 13.12.2021.godine, koji je podnijela NVO Front narodna pravda, Nikšić, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

R J E Š E N J E

Odobrava se zahtjev za pristup informacijama koji se odnosi na dostavljanje originalnih uputstava od proizvođača, za sve COVID vakcine, koje su odobrene za primjenu kod djece do 18 godina, kao i prevod uputstava za sve vakcine na srpskom jeziku, na način što vam dostavljamo informaciju koje su vakcine odobrene na ovaj način:

- Comirnaty, koncentrat za disperziju za injekciju, 500mcg/ml, bočica, staklena, 195x0.45ml, proizvođača Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgija – vakcina je odobrena za primjenu kod djece starije od 12 godina i odraslih- Uputstvo za lijek je dostupno na portalu CInMED, u okviru Registra lijekova

Dostavljamo vam u prilogu ovog rješenja uputstvo za vakcinu Comirnaty, proizvođača Pfizer, originalno i uputstvo na crnogorskom jeziku koje je u postupku dobijanja dozvole za stavljanje u promet dostavljeno Institutu za lijekove i medicinska sredstva. Institut nije u posjedu uputstva za vakcinu na srpskom jeziku.

U ovom postupku nema troškova.

O B R A Z L O Ž E N J E

Institutu za lijekove i medicinska sredstva obratila se NVO Front narodna pravda, zahtjevom koji je u Institutu primljen pod brojem: 3020/21/364-7978 od 13.12.2021. godine, kojim su tražena dostavljanje originalnih uputstava od proizvođača, za sve COVID vakcine koje su odobrene za primjenu kod djece do 18 godina (na stranom jeziku) kao i prevod uputstava za sve vakcine na srpskom jeziku.

Institut je podnosioca zahtjeva obavijestio o vakcini koja ima dozvolu za stavljanje u promet i koja je odobrena za upotrebu kod djece starije od 12 godina: Comirnaty, koncentrat za disperziju za injekciju, 500mcg/ml, bočica, staklena, 195x0.45ml, proizvođača Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgija

U prilogu rješenja dostavljeno je uputstvo za vakcinu Comirnaty, proizvođača Pfizer, originalno i uputstvo na crnogorskom jeziku koje je u postupku dobijanja dozvole za stavljanje u promet dostavljeno Institutu za lijekove i medicinska sredstva jer Institut nije u posjedu uputstva za vakcinu na srpskom jeziku.

Na osnovu iznijetih razloga, shodno Zakonu o slobodnom pristupu informacijama i Zakonu o upravnom postupku, odlučeno je kao u dispozitivu.

Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Agenciji za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

VD DIREKTORICA
Mr Mira Kontić



Dostaviti:

- NVO Front narodna pravda
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva