



Crna Gora



Broj: 3020/26/447/2-9760
Podgorica, 15.10.2026. godine

Na osnovu čl. 34 i 35 Zakona o slobodnom pristupu informacijama ("Službeni list CG" broj 160/25) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), postupajući po zahtjevu za pristup informacijama broj 3020/26/447-9760 od 05.10.2026. godine, podnosioca zahtjeva Udruženja Policije i Građana, Pančevo, Republika Srbija, Institut za lijekove i medicinska sredstva, donosi

R J E Š E N J E

I Odobrava se pristup informacijama po zahtjevu Udruženja Policije i Građana, Pančevo, koji je u Institutu za lijekove i medicinska sredstva primljen pod brojem 3020/26/447-9760 od 05.10.2026. godine, kojim su tražene informacije o vakcinama dostupnim u Crnoj Gori, njihovom sastavu i kontroli, neželjenim dejstvima i odnosu koristi i rizika, naučnim obrazloženjima, procjeni individualnih zdravstvenih rizika, kao i garancijama nakon primjene lijeka, na način što se u prilogu ovog rješenja dostavlja odgovor sa opisom regulatornog sistema kojim se obezbjeđuju kvalitet, bezbjednost i djelotvornost vakcina, kao i načina na koji se prate i procjenjuju rizici povezani sa njihovom primjenom.

II U ovom postupku nema troškova.

O B R A Z L O Ž E N J E

Udruženja Policije i Građana, Pančevo, Republika Srbija, obratilo se zahtjevom, koji je u Institutu za lijekove i medicinska sredstva primljen pod brojem 3020/26/447-9760 od 05.10.2026. godine, kojim su tražene informacije o vakcinama dostupnim u Crnoj Gori, njihovom sastavu i kontroli, neželjenim dejstvima i odnosu koristi i rizika, naučnim obrazloženjima, procjeni individualnih zdravstvenih rizika, kao i garancijama nakon primjene lijeka.

U postupku koji je prethodio donošenju ovog rješenja Institut je uzeo u obzir sve relevantne činjenice, kao i relevantnu zakonsku regulativu, pa je cijenio da pristup traženim informacijama treba dozvoliti.

Naime, član 34 stav 1 Zakona o slobodnom pristupu informacijama ("Službeni list CG" broj 160/25) propisuje da po zahtjevu za pristup informaciji, odnosno zahtjevu za ponovnu upotrebu informacija, osim u slučaju iz člana 25 ovog zakona i stava 8 ovog člana, organ vlasti odlučuje rješenjem, kojim dozvoljava pristup traženoj informaciji ili njenom dijelu, odnosno ponovnu upotrebu informacija ili zahtjev odbija. Stav 2 navedenog člana propisuje da se rješenjem kojim se dozvoljava pristup informaciji ili njenom dijelu određuju način na koji se dozvoljava pristup informaciji; rok za ostvarivanje pristupa i troškovi postupka.

Član 37 stav 2 Zakona propisuje da podnosilac zahtjeva snosi troškove postupka za pristup informaciji koji se odnose na stvarne troškove organa vlasti radi kopiranja, skeniranja i dostavljanja tražene informacije, u skladu sa propisom Vlade Crne Gore.

Uredba o naknadi troškova u postupku za pristup informacijama ("Službeni list Crne Gore", br. 84/26) u članu 2 stav 1 tačka 1 alineja 1 propisuje da fotokopiranje informacije u formaut A4 crno-bijeli iznosi 0,03 eur po stranici, dok u članu 4 propisuje da organ vlasti može iz razloga ekonomičnosti i srazmjernosti, u cilju zaštite prava stranaka i javnog interesa, odlučiti da podnosiocu zahtjeva ne naplaćuje troškove postupka ukoliko isti ne prelaze iznos od 3,00 €. U smislu navedenog ovom postupku nisu naplaćivani troškovi.

Na osnovu izloženog, odlučeno je kao u dispozitivu rješenja.

UPUTSTVO O PRAVNOJ ZAŠTITI: 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.



DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Prilog:

- odgovor

Dostaviti:

- Udruženje Policije i Građana, Pančevo, Republika Srbija
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

Predmet: Odgovor na zahtjev za pristup informacijama Udruženja Policije i Građana, Pančevo, Republika Srbija

Poštovani,

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) razmotrio je Vaš dopis od 3. oktobra 2026. godine, kojim ste se obratili Institutu sa većim brojem pitanja koja se odnose na kvalitet, bezbjednost, djelotvornost, sastav, kontrolu i primjenu vakcina, kao i na moguće neželjene reakcije, kontraindikacije i druga pitanja povezana sa imunizacijom.

Uvažavajući interesovanje javnosti za navedene teme, kao i značaj dostupnosti pouzdanih i naučno utemeljenih informacija o lijekovima, ovim putem dostavljamo objedinjeno izjašnjenje o pitanjima iz Vašeg dopisa, u okviru zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta.

Na početku smatramo važnim da ukažemo na činjenicu da se dostavljeni zahtjev, iako naslovljen kao zahtjev za pristup informacijama, u značajnom dijelu odnosi na traženje stručnih tumačenja, naučnih obrazloženja, procjena individualnih zdravstvenih rizika, kao i potvrda ili garancija koje po svojoj prirodi nije moguće dati u apsolutnom obliku.

Pravo na slobodan pristup informacijama podrazumijeva pristup informacijama kojima organ vlasti raspolaže, u skladu sa zakonom, dok se pitanja koja zahtijevaju izradu novih stručnih analiza, naučnih studija, hipotetičkih procjena ili individualnih medicinskih mišljenja ne mogu automatski poistovjetiti sa zahtjevima za pristup postojećim informacijama.

Nezavisno od navedenog, imajući u vidu značaj tema koje ste otvorili, Institut smatra korisnim da pruži šire pojašnjenje regulatornog sistema kojim se obezbjeđuju kvalitet, bezbjednost i djelotvornost vakcina, kao i načina na koji se prate i procjenjuju rizici povezani sa njihovom primjenom.

Regulatorni okvir i naučna procjena vakcina

Vakcine predstavljaju lijekove koji podliježu strogim regulatornim zahtjevima u pogledu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti.

Njihov razvoj, proizvodnja, ispitivanje, odobravanje, distribucija i praćenje nakon stavljanja u promet, uređeni su odgovarajućim propisima i međunarodno prihvaćenim standardima, čiji je osnovni cilj zaštita zdravlja stanovništva.

Prije nego što vakcina dobije odobrenje za stavljanje u promet, neophodno je da se na osnovu raspoloživih naučnih podataka i rezultata sprovedenih ispitivanja potvrdi da ispunjava propisane zahtjeve kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti.

Regulatorna procjena zasniva se na analizi obimne dokumentacije koja obuhvata podatke o sastavu lijeka, farmaceutskom razvoju, proizvodnom postupku, kontroli kvaliteta, pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima, kao i procjeni odnosa koristi i rizika njegove primjene.

Navedena procjena nije zasnovana na pojedinačnim tvrdnjama proizvođača, već na stručnoj analizi dokumentovanih podataka, uz primjenu jasno definisanih naučnih i regulatornih kriterijuma.

Važno je naglasiti da se regulatorni zahtjevi ne završavaju izdavanjem dozvole za lijek. Naprotiv, odobravanje predstavlja jednu od faza kontinuiranog regulatornog nadzora, koji traje tokom čitavog perioda prisustva lijeka na tržištu.

Upravo zbog činjenice da se vakcine primjenjuju pretežno kod zdravih osoba, uključujući djecu, njihovom kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti posvećuje se posebna pažnja.

Kontrola kvaliteta i sastava vakcina

Kvalitet vakcina obezbjeđuje se primjenom odgovarajućih standarda tokom proizvodnje, kontrolom proizvodnog procesa, ispitivanjem gotovog proizvoda i sprovođenjem propisanih regulatornih postupaka.

Sastav vakcina nije proizvoljan niti predstavlja informaciju koja nije dostupna zdravstvenim radnicima i javnosti. Podaci o aktivnim supstancama i pomoćnim supstancama, njihovoj ulozi, kao i druge relevantne informacije o sastavu, sadržani su u odobrenoj dokumentaciji o lijeku, u skladu sa propisanim zahtjevima.

U Crnoj Gori se kontrola kvaliteta vakcina sprovodi u skladu sa važećim propisima. Prilikom uvoza svaku seriju vakcine prati odgovarajuća dokumentacija o kvalitetu, uključujući sertifikat analize proizvođača i sertifikat analize nezavisne akreditovane laboratorije.

Na ovaj način obezbjeđuje se dodatna provjera usaglašenosti konkretnih serija vakcina sa propisanim standardima kvaliteta. Sistem kontrole kvaliteta obuhvata i zahtjeve koji se odnose na odgovarajuće uslove skladištenja, transporta i distribucije, čime se nastoji očuvati kvalitet proizvoda do trenutka njegove primjene.

Bezbjednost vakcina i procjena odnosa koristi i rizika

Jedno od osnovnih načela regulatorne procjene lijekova jeste da nijedan lijek, uključujući vakcine, nije u potpunosti oslobođen mogućnosti pojave neželjenih reakcija. To je opšteprihvaćena činjenica savremene medicine i farmakologije, koja se ne prikriva niti dovodi u pitanje u postupcima odobravanja i praćenja lijekova.

Međutim, postojanje mogućnosti neželjene reakcije ne znači da je određeni lijek nebezbjedan ili da njegova primjena nije opravdana. Regulatorna procjena podrazumijeva utvrđivanje da li očekivane koristi primjene lijeka, u odobrenim uslovima, prevazilaze njegove poznate i potencijalne rizike. Takva procjena zasniva se na rezultatima naučnih istraživanja, kliničkih ispitivanja, epidemiološkim podacima i informacijama prikupljenim tokom primjene lijeka u svakodnevnoj medicinskoj praksi.

Bezbjednost u regulatornom i medicinskom smislu ne podrazumijeva apsolutno odsustvo svakog mogućeg rizika, već prihvatljiv odnos koristi i rizika, uz jasno definisane mjere za njihovo prepoznavanje, praćenje i smanjenje. Zbog toga nije naučno opravdano, niti je u skladu sa principima medicine zasnovane na dokazima, zahtijevati apsolutnu garanciju da kod bilo koje osobe, nakon primjene bilo kojeg lijeka, neće nastupiti neželjena reakcija ili drugi zdravstveni događaj. Takva garancija ne može se dati ni za jedan lijek, medicinski postupak ili zdravstvenu intervenciju.

Istovremeno, odsustvo apsolutne garancije ne može se tumačiti kao dokaz da određeni lijek nije dovoljno ispitivan ili da njegova primjena predstavlja neprihvatljiv rizik. Naučna i regulatorna procjena upravo služe tome da se, na osnovu dostupnih dokaza, utvrdi stepen poznatih rizika i očekivanih koristi i da se obezbijedi primjena lijekova pod odgovarajućim uslovima.

Praćenje neželjenih reakcija i kontinuirani nadzor

Institut za lijekove i medicinska sredstva kontinuirano prati bezbjednost lijekova koji se nalaze u prometu, uključujući vakcine, kroz nacionalni sistem farmakovigilance i međunarodnu saradnju sa relevantnim regulatornim i zdravstvenim institucijama.

Sistem farmakovigilance omogućava prikupljanje, evidentiranje, stručnu analizu i procjenu prijava sumnji na neželjene reakcije, kao i prepoznavanje novih bezbjednosnih signala. Posebno je važno razlikovati neželjeni događaj koji je vremenski povezan sa primjenom vakcine od neželjene reakcije za koju je, na osnovu odgovarajuće stručne procjene, utvrđena ili postoji osnovana sumnja na uzročno-posljedičnu povezanost sa primjenom vakcine.

Sama činjenica da se određeni zdravstveni događaj pojavio nakon vakcinacije ne predstavlja automatski dokaz da je vakcina uzrokovala taj događaj. Istovremeno, vremenska povezanost predstavlja važan podatak koji može biti predmet daljeg stručnog razmatranja i procjene. U postupku procjene uzročno-posljedične povezanosti razmatraju se različiti elementi, uključujući vremenski odnos, kliničke karakteristike događaja, postojeće bolesti, istovremenu primjenu drugih lijekova, alternativna objašnjenja i dostupne naučne dokaze.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije ne zahtijeva prethodno dokazivanje uzročne povezanosti, upravo zato što je svrha sistema da omogući prepoznavanje i ispitivanje potencijalnih bezbjednosnih problema.

Podaci prikupljeni kroz nacionalne i međunarodne sisteme farmakovigilance kontinuirano se analiziraju, a kada se identifikuju nove informacije od značaja za bezbjednost, nadležna regulatorna tijela preduzimaju odgovarajuće mjere. Te mjere, zavisno od prirode i ozbiljnosti utvrđenog rizika, mogu uključivati izmjene informacija o lijeku, dodatna upozorenja, ograničenja primjene, sprovođenje dodatnih ispitivanja, kao i druge regulatorne postupke.

Prema tome, praćenje bezbjednosti lijekova predstavlja dinamičan i kontinuiran proces, a ne jednokratnu procjenu koja se završava izdavanjem dozvole.

Institut u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore prati i neželjene događaje nakon imunizacije, u skladu sa utvrđenim nadležnostima i procedurama.

Individualne zdravstvene okolnosti, kontraindikacije i medicinska procjena

Prilikom primjene vakcina, kao i drugih lijekova, neophodno je uzeti u obzir odobrene indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza navedene u odgovarajućoj dokumentaciji o lijeku.

Odluka o primjeni određenog lijeka kod konkretnog pacijenta donosi se uzimajući u obzir njegovo zdravstveno stanje, medicinsku istoriju i druge relevantne individualne okolnosti.

Određene bolesti, prethodne reakcije, poznate preosjetljivosti ili druga zdravstvena stanja mogu zahtijevati dodatnu procjenu, odlaganje primjene ili predstavljati kontraindikaciju, u zavisnosti od karakteristika konkretnog lijeka i pacijenta. Zbog toga nije moguće dati jedinstven odgovor koji bi se bez izuzetka primjenjivao na sve osobe, nezavisno od njihovih individualnih zdravstvenih karakteristika.

Takođe, pitanja koja se odnose na postojanje konkretnih zdravstvenih prepreka za vakcinaciju, individualnu procjenu rizika, utvrđivanje kontraindikacija i izbor odgovarajućeg medicinskog postupka pripadaju domenu kliničke medicine i nadležnosti zdravstvenih radnika koji neposredno pružaju zdravstvenu zaštitu.

Institut, kao regulatorni organ, ne sprovodi individualne medicinske preglede, ne utvrđuje zdravstvenu sposobnost pojedinaca za vakcinaciju i ne može zamijeniti stručnu procjenu izabranog ljekara, pedijatra ili odgovarajućeg specijaliste. Pored toga, individualne razlike u imunskom odgovoru predstavljaju poznatu karakteristiku imunološkog sistema. Na imunski odgovor mogu uticati brojni faktori, uključujući uzrast, zdravstveno stanje, prethodnu izloženost uzročnicima bolesti i druge biološke okolnosti.

Zbog toga se djelotvornost vakcina procjenjuje na osnovu naučno definisanih pokazatelja i rezultata odgovarajućih istraživanja, a ne na osnovu pretpostavke da će svaka osoba razviti identičan imunski odgovor ili imati potpuno jednaku zaštitu.

Naučni dokazi, istraživanja i tumačenje dostupnih podataka

Savremena regulatorna praksa zasniva se na principima medicine zasnovane na dokazima, što podrazumijeva sistematsko razmatranje ukupnosti raspoloživih naučnih saznanja.

Pojedinačni naučni radovi, izolovani nalazi ili informacije izdvojene iz šireg konteksta ne mogu se smatrati dovoljnim osnovom za donošenje opštih zaključaka o kvalitetu, bezbjednosti ili djelotvornosti određenog lijeka. Prilikom procjene naučnih dokaza neophodno je uzeti u obzir metodologiju istraživanja, veličinu i karakteristike ispitivane populacije, statističku pouzdanost rezultata, ograničenja studije, mogućnost postojanja drugih faktora koji utiču na rezultate, kao i usaglašenost nalaza sa ukupnim dostupnim dokazima.

Jednako je važno razlikovati naučno utvrđene činjenice od hipoteza koje zahtijevaju dodatna istraživanja, kao i od tvrdnji za koje ne postoje odgovarajući dokazi.

Nauka ne funkcioniše na principu apsolutnih i nepromjenljivih tvrdnji, već kroz kontinuirano prikupljanje, provjeravanje i preispitivanje dokaza. Upravo zbog toga regulatorni sistem predviđa stalno praćenje novih naučnih saznanja i mogućnost preduzimanja dodatnih mjera kada se za to ukaže potreba.

Institut u okviru svojih nadležnosti prati relevantna naučna i regulatorna saznanja i sarađuje sa odgovarajućim međunarodnim institucijama. Međutim, izrada novih naučnih studija, sprovođenje istraživanja radi dokazivanja ili opovrgavanja svake pojedinačne hipoteze, kao i davanje univerzalnih odgovora na hipotetičke medicinske situacije, nijesu predmet postupka slobodnog pristupa informacijama.

Odgovornost nadležnih institucija i zdravstvenih radnika

Sistem obezbjeđivanja kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova zasniva se na jasno utvrđenim odgovornostima različitih učesnika.

Proizvođači lijekova odgovorni su za kvalitet proizvoda i usaglašenost proizvodnje sa propisanim standardima, dok nosioci dozvola za lijek imaju odgovarajuće obaveze u pogledu praćenja bezbjednosti i dostavljanja relevantnih informacija nadležnim organima. Regulatorne institucije sprovode postupke procjene, odobravanja i nadzora u skladu sa svojim zakonskim ovlaštenjima. Zdravstveni radnici odgovorni su za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa pravilima struke, važećim propisima i individualnim potrebama pacijenata.

U Crnoj Gori nadležnosti CInMED-a odnose se na regulatorne poslove utvrđene propisima kojima se uređuje oblast lijekova i medicinskih sredstava. Pitanja koja se odnose na organizaciju zdravstvene zaštite, sprovođenje programa imunizacije, ostvarivanje prava pacijenata i druga pitanja iz oblasti javnog zdravlja uređuju se posebnim propisima i nalaze se u nadležnosti odgovarajućih zdravstvenih institucija. Institut ne može preuzimati nadležnosti drugih organa niti davati pravno obavezujuća tumačenja propisa čija primjena nije u njegovoj nadležnosti.

Dostupnost informacija i transparentnost rada Instituta

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore kontinuirano radi na obezbjeđivanju dostupnosti pouzdanih, stručnih i provjerenih informacija o lijekovima, uključujući vakcine.

Registar lijekova koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori je javan i dostupan na internet stranici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (www.cinmed.me), u dijelu „Humani lijekovi“ – „Registar humanih lijekova“. U polju Pretraga registra – INN/Aktivna supstanca upisati vakcina, pa pretraga, nakon čega će se otvoriti spisak svih vakcina koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet.

Otvaranjem pojedinačnog lijeka/vakcine dostupni su detaljni podaci, naziv vakcine, proizvođača i datum registracije, kao i odobreno Uputstvo za lijek i Sažetak karakteristika lijeka, koji sadrže podatke o sastavu i neželjenim dejstvima.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek predstavljaju zvanične, regulatorno odobrene dokumente koji sadrže informacije o sastavu, indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, mogućim neželjenim reakcijama i drugim podacima značajnim za pravilnu i bezbjednu primjenu lijeka. Ovi dokumenti predstavljaju osnovni izvor provjerenih informacija za zdravstvene radnike i pacijente.

Pored navedenog, Institut redovno objavljuje saopštenja i stručna obavještenja kojima javnost informiše o pitanjima od značaja za kvalitet i bezbjednost lijekova. Navedene informacije javno su dostupne i predstavljaju dio kontinuiranih aktivnosti Instituta usmjerenih na transparentnost i informisanje građana.

Imajući u vidu sadržinu Vašeg dopisa, smatramo važnim da još jednom naglasimo da kvalitet, bezbjednost i efikasnost vakcina nijesu zasnovani na pretpostavkama, proizvoljnim uvjerenjima ili apsolutnim garancijama, već na rezultatima naučnih ispitivanja, primjeni propisanih standarda i kontinuiranoj regulatornoj kontroli.

Procjena bezbjednosti vakcina, kao i svih drugih lijekova, zasniva se na analizi odnosa koristi i rizika, uz stalno praćenje novih naučnih saznanja i podataka iz njihove primjene. Činjenica da se neželjene reakcije mogu javiti, da postoje individualne razlike u odgovoru na vakcinaciju ili da određene medicinske okolnosti zahtijevaju dodatnu stručnu procjenu ne predstavlja dokaz neadekvatnosti regulatornog sistema. Naprotiv, upravo prepoznavanje tih okolnosti i njihovo odgovarajuće regulisanje predstavljaju sastavni dio sistema bezbjedne primjene lijekova.

Istovremeno, naučno odgovoran pristup podrazumijeva da se ne daju apsolutne tvrdnje koje nije moguće potkrijepiti dokazima, kao ni garancije koje prevazilaze mogućnosti savremene medicine.

Smatramo važnim da ukažemo da se pitanja od značaja za javno zdravlje moraju razmatrati na osnovu cjelovitih, pouzdanih i provjerljivih informacija, uz odgovarajuće razumijevanje naučnih dokaza i ograničenja koja su svojstvena svakom medicinskom postupku.

Iznošenje zaključaka o kvalitetu ili bezbjednosti lijekova na osnovu pojedinačnih pretpostavki, nepotpunih informacija ili zahtjeva za apsolutnim garancijama nije u skladu sa principima objektivne naučne procjene.

Vjerujemo da prethodno izložena pojašnjenja, zajedno sa javno dostupnim informacijama i zvaničnom dokumentacijom Instituta, pružaju relevantan uvid u regulatorne principe i postupke koji se odnose na pitanja obuhvaćena Vašim dopisom.