



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: 008-01/21-01/108
URBROJ: 534-07-1-1/2-22-2
Zagreb, 11. siječnja 2022.

Aglaja Andrea Aparnik (ppi+request-8615-77ea750d@imamopravoznati.org)

Predmet: Zahtjev za pristup informacijama
- informacija, dostavlja se

Poštovani,

Slijedom Vašeg zahtjeva za pristup informacijama, u kojem tražite dostavu ugovora koji su sklopljeni između Ministarstva zdravstva ili drugih nadležnih tijela javne vlasti s dobavljačima cjepiva protiv COVID -19 koja su odobrena i koriste se u Republici Hrvatskoj, te više informacija koja se odnose na sama cjepiva, od strane Ministarstva zdravstva sukladno članku 23. stavku 1. točki 1. i 3. i članku 17. stavku 1. točki 2. Zakona o pravu na pristup informacijama („Narodne Novine“ broj 25/13 i 85/15) izvještavamo Vas kako slijedi:

1.) Sporazumom sklopljenim između Europske komisije i država članica sudionica o nabavi cjepiva protiv bolesti COVID -19 od 30. srpnja 2020. godine, države članice ovlastile su Europsku komisiju da u njihovo ime pregovara s proizvođačima cjepiva i sklapa sporazume o kupnji s proizvođačima predmetnog cjepiva.

Svi predmetni sporazumi o kupnji objavljeni su na internetskoj stranici Europske komisije, pod poveznicom <https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy>, te su svima na uvid dostupni dijelovi sporazuma koji ne sadrže povjerljive trgovačke podatke.

2.) Cjepiva protiv Covid-19 koja se primjenjuju u Republici Hrvatskoj nisu eksperimentalna. Cjepiva proizvođača Astra Zeneca, Pfizer, Moderna i Johnson su registrirana, odnosno imaju važeće odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala Europska komisija na stručnu preporuku Europske agencije za lijekove (EMA-e). Registracijom svakog lijeka, pa tako i cjepiva koje je po definiciji imunološki lijek dokazuje se učinkovitost i sigurnost primjene u liječenju, u ovom slučaju u profilaksi zarazne bolesti izazvane COVID -19 infekcijom. Da bi se neki lijek i cjepivo registriralo potrebno je prethodno dokazati da korist primjene predmetnog lijeka/cjepiva nadmašuje rizik, i zbog toga se provode klinička ispitivanja, te se u toj fazi razvoja lijeka/cjepiva ono može nazvati eksperimentalnim. Nakon što jednom bude registrirano, predmetni lijek/cjepivo više nije eksperimentalan, već se redovno primjenjuje za liječenje, odnosno u konkretnom slučaju za prevenciju bolesti izazvane COVID -19 infekcijom.

3.) Uvažavajući sve gore navedeno, sva cjepiva koja se primjenjuju su aktivna, odnosno nema placebo doza, jer za njih nema opravdanja niti potrebe, a bila bi i neetična.



4.) Sadržaj svih registriranih cjepiva koja se koriste u Republici Hrvatskoj je javno dostupan u dokumentu –Sažetak opisa svojstava lijeka /cjepiva (SmPC), koji je sastavni dio registracijske dokumentacije lijeka/cjepiva i dostupan je na mrežnim stranicama Europske agencije za lijekove, odnosno Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED-a): www.halmed.hr na hrvatskom jeziku, poveznica-BAZA LIJEKOVA.

5.) Kao što je već navedeno -placebo cjepnih doza nema jer se ne provodi kliničko ispitivanje s obzirom da su sva cjepiva protiv bolesti COVID -19 već prošla sva potrebna klinička ispitivanja, registrirana su, te se primjenjuju redovno u svrhu prevencije bolesti COVID -19.

S poštovanjem,


izv.prof.dr.sc. Vili Beroš, dr.med.

Dostaviti:

1. Naslovu
2. Pismohrana, ovdje