



Broj: 0-501/20-129/1905

Podgorica, 21.01.2021.godine

VLADA CRNE GORE

PODGORICA

Predmet: Informacija o izradi Nacionalne strategije za imunizaciju protiv SARS – CoV-2 (COVID-19)

30. januara 2020. godine SZO je proglasila COVID-19 – teški akutni respiratorni sindrom uzrokovan novim koronavirusom (SARS-CoV-2), kao javnozdravstvenu prijetnju od posebnog međunarodnog značaja.

S obzirom na način prenošenja uzročnika COVID-19, u samom startu je procenjeno da će širenje infekcije biti veoma teško spriječiti bez djelotvorne i bezbjedne vakcine, što se u dosadašnjem toku pandemije pokazalo tačnim. Zbog toga su već u ranim fazama pandemije preduzeti koraci na uspostavljanju odgovarajućih mehanizama koji bi pomogli i ubrzali razvoj vakcine.

U aprilu 2020. godine pokrenut je niz aktivnosti i mehanizama na globalnom nivou među kojima je jedan od najznačajnijih ACT (The Access to COVID-19 Tools akcelerator), inicijativa koja za cilj ima da okupi vlade, akademske zajednice, privatne i javne kompanije, organizacije civilnog društva, filantropie i druge globalne organizacije sa ciljem unaprijeđenja odgovora na globalnu zdravstvenu prijetnju.

Iz razloga što su vakcine i imunizacije ključ i osnov suzbijanja svih zaraznih bolesti, kao jedan od stubova ACT-a pokrenut je i COVAX mehanizam kojim zajednički upravljaju SZO, Gavi (Global alliance for vaccines and immunizations) i CEPI (The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) a koji za cilj ima obezbjeđivanje jednakog, pravednog i pravovremenog pristupa vakcinama svim državama i ekonomijama nezavisno od njihove veličine, ekonomske i platežne moći. Trenutno se kroz COVAX mehanizam pruža podrška istraživanju i razvoju više vakcina kandidata. COVAX mehanizam je jedan od glavnih identifikovanih izvora nabavke vakcina za potrebe Crne Gore.

Pored COVAX mehanizma, aktuelno Ministarstvo zdravlja je pokrenulo i procedure istraživanja tržišta i uspostavilo direktne kontakte trenutno sa dva proizvođača, COVID-19 vakcina, kako bi kroz eventualno potpisivanje bilateralnih sporazuma građanima Crne Gore ubrzao dostupnost vakcina i započeo što skoriju

vakcinaciju ne čekajući na ishode COVAX mehanizma koji su najavljeni za prvi kvartal 2021.

Kontakti su intenzivirani i sa drugim mogućim izvorima vakcina – prije svega potencijalnim donatorima, oslanjajući se na javno deklarisanu politiku komesara za proširenje EU – gđina Varheljija koji je najavio jednaku dostupnost vakcina državama Zapadnog Balkana.

Kako bi se osiguralo pravovremeno i uspješno uvođenje COVID-19 vakcine Ministarstvo zdravlja je uz tehničku podršku nacionalne kancelarije Svjetske zdravstvene organizacije predvidjelo snažnu multisektorsku saradnju koja je definisana u Nacionalnoj strategiji uvođenja, distribucije i primjene COVID-19 vakcina.

Specifični cilj strategije je da omogući pravovremeno, jasno i transparentno uvođenje COVID-19 vakcine u nacionalni program imunizacija.

Kao ključni elementi strategije prepoznati su angažovanje i zastupanje COVID-19 imunizacije od strane visokih predstavnika različitih zainteresovanih strana bilo da se radi o domaćim ili međunarodnim organizacijama kao i čitav niz aktivnosti koje su predstavljene Akcionim planom koji je sastavni dio ovoga sižea.

Sama Strategija pokriva ključne oblasti definisane od strane Instituta za javno zdravlje i Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) te se zasniva na 12 poglavlja (uključujući i akcioni plan). Ključne oblasti / poglavlja su:

1. Regulatorni okvir;
2. Planiranje i koordinacija;
3. Finansijska pitanja;
4. Identifikacija ciljnih populacija;
5. Imunizaciona strategija;
6. Logistički lanac i bezbjedno odlaganje otpada;
7. Ljudski resursi, obuka i kontinuirana edukacija;
8. Prihvatanje i promocija vakcinacije – komunikaciona strategija;
9. Farmakovigilanca;
10. Praćenje obuhvata;
11. Evaluacija uvođenja vakcine;
12. Akcioni plan.

Uvođenje nove vakcine pruža brojne mogućnosti kao i izazove za poboljšanje cjelokupnog programa imunizacije u državi kao i drugih zdravstvenih servisa i službi te kompletnog zdravstvenog sistema. Mnoge aktivnosti na pripremi, primjeni i nadzoru uvođenja vakcine protiv COVID-19 pružiće mogućnosti za poboljšanje programa imunizacije i identifikovanje najboljih praksi koje se mogu primjeniti i na druge

zdravstvene programe i usluge, te iz ovih razloga ali i izuzetnog interesovanja kompletne javnosti, uvođenje i sprovođenje programa COVID-19 vakcinacije treba da bude apsolutni prioritet kompletne izvršne vlasti i cjelokupne Vlade a ne samo Ministarstva zdravlja. Navedeno se posebno odnosi na finansijski momenat koji pored nabavke vakcina (najznačajnija budžetska linija) mora da osigura pokrivenost i drugih troškova uključujući:

1. Potrošni materijal za imunizacije;
2. Edukacija zdravstvenih radnika koji će sprovoditi vakcinaciju;
3. Komunikaciju i kampanje promocije vakcinacije;
4. Izmjene i dopune informacionog sistema – registra imunizacija;
5. Sve druge aktivnosti predviđene Akcionim planom.

Analizom trenutne situacije, Ministarstvo i ključni partneri (IJZCG i CInMED) su identifikovali ključne izazove za sprovođenje strategije koji se odnose na:

1. Trenutnu dostupnost vakcina i činjenicu da kao malo tržište dugo vremena nije bilo zainteresovanih proizvođača koji bi vakcinu direktno ponudili Crnoj Gori

2. Nepoznanice na tržištu vezane za cijenu imunobioloških preparata koji bi se direktno nabavljali

3. Regulatorni status dostupnih vakcina i izdavanje dozvole za uvoz lijeka koji nije registrovan u Crnoj Gori u smislu da je uspostavljanje jasnih, odgovarajućih i pojednostavljenih regulatornih postupaka tokom vanrednog javno-zdravstvenog stanja od posebnog značaja kako bi se obezbjedila mogućnost pravovremene dostupnosti vakcina protiv COVID-19 a bez ugrožavanja uspostavljenog i propisanog regulatornog odlučivanja (zakonskih odredbi vezanih za registraciju proizvoda)

4. Pitanje odgovornosti od štete (Product liability). Pošto je u skladu sa članom 44 zakona, predviđeno da se u okviru postupka registracije nekog lijeka u CInMED, mora konstatovati postojanje osiguranja od odgovornosti za eventualnu štetu koja može nastati upotrebom tog lijeka u Crnoj Gori. Za COVID-19 vakcine jedan od preduslova proizvođača (nezavisno od kanala nabavke vakcine) je potpuno oslobođanje od odgovornosti. Trenutno su, za sve lijekove koji su do sada registrovani u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom, dostavljeni ugovori između proizvođača i pravnih lica koja ih zastupaju u Crnoj Gori, u kojima je navedeno da proizvođač obezbjeđuje osiguranje (ukoliko šteta nije uzrokovana neadekvatnim postupanjem sa lijekom od strane distributera, zdravstvenih ustanova, korisnika). Za COVID-19 vakcine ova mogućnost ne postoji što nije u skladu sa zakonom, i u vezi sa time Vlada treba da zauzme stav.

5. Logistički problemi su vezani za samo za određene vakcinalne proizvode ali određene aktivnosti su već započete radi unaprijeđivanja ultrahladnih skladištnih kapaciteta na centralnom nivou koji su neophodni za čuvanje vakcina pojedinih proizvođača.

6. Problem prihvatanja vakcinacije će biti pokušao da se riješi uz adekvatnu komunikacionu strategiju i kampanju.

7. Ciljne grupe – zbog ograničene dostupnosti adekvatnih količina vakcina uspostavljanje jasnih i na podacima zasnovanih prioriteta na sjednici Nacionalnog savjetodavnog tijela za imunizacije usvojen je predlog koji je dostavljen Ministarstvu zdravlja o prioritarnim grupama stanovništva kojima će vakcina biti ranije dostupna nego opštoj populaciji

Imajući u vidu sve navedeno, Ministarstvo zdravlja predlaže sljedeći

ZAKLJUČAK

1. Vlada Crne Gore usvojila je Informaciju o izradi Nacionalne strategije za imunizaciju protiv SARS – CoV-2 (COVID-19).