



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Innowacji

DWI.055.3.2021.WSK

Warszawa, 07 czerwca 2021 r.

Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870; dalej: ustawa o petycjach) w związku z art. 247 i 238 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256, dalej: KPA) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji w przedmiocie uznania stosowania szczepionek przeciw Covid-19 jako eksperymentu medycznego oraz zaprzestania prowadzenia tego eksperymentu na obywatelach.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 37a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), eksperymentem medycznym jest badanie kliniczne z użyciem produktu leczniczego, przeprowadzane na ludziach, w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – jest to proces, który poprzedza dopuszczenie danego produktu leczniczego (w tym szczepionki) do obrotu. Wprowadzenie szczepionki do masowego stosowania nie jest zatem eksperymentem medycznym, bo nastąpiło po eksperymentach (przed wprowadzeniem do obrotu) i nie służy poszerzeniu wiedzy, a zapobieganiu skutkom istniejącego zjawiska w skali indywidualnej (zabezpieczeniu przed zachorowaniem na COVID-19), ograniczeniu szerzenia się zakażenia w populacji oraz nabycia odporności populacyjnej. W tym przypadku nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.) o prowadzeniu eksperymentu medycznego.

Władzom publicznym, odpowiedzialnym za umożliwienie zaszczepienia się jak największej liczbie obywateli, zależy na bezwzględnym bezpieczeństwie i najwyższej jakości stosowanych szczepionek. Wszystkie szczepionki przeciw COVID-19, przeszły wymagane etapy badań nieklinicznych i klinicznych, a żaden z wymaganych etapów badań nieklinicznych na zwierzętach, ani trzech etapów badań klinicznych na ludziach nie został ominięty. Najważniejszy etap badań klinicznych 3 fazy, oceniających bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek, prowadzony był z udziałem licznych grup uczestników. Różnica pomiędzy standardowym a przyspieszonym procedowaniem

dotyczy jedynie tego, że poszczególne etapy badań mogą być prowadzone równolegle. W tym kontekście, bezprzedmiotowe są sugestie, że szczepienia przeciw COVID-19 w Polsce są eksperymentem medycznym i z tego względu należy zaprzestać stosowania szczepień, które na dziś są jedyną metodą budowania odporności indywidualnej oraz populacyjnej przeciw koronawirusowi.

Szczepionki - tak jak wszystkie produkty lecznicze – przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne i zdefiniowane przez wytyczne Komisji Europejskiej, Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ICH. Za dopuszczenie do obrotu szczepionek odpowiedzialny jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w przypadku gdy rejestracja szczepionki wymaga obligatoryjnego zastosowania do nich rozporządzenia 726/2008 – Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, działającego przy Europejskiej Agencji Leków (EMA). W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po wnikliwej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, na podstawie analizy dokumentacji jakościowej, przedklinicznej i klinicznej, zawierającej dane uzyskane w trakcie prac rozwojowych nad danym produktem leczniczym. Elementem procesu dopuszczania do obrotu szczepionek jest ocena ich jakości na podstawie wymagań – nadrzędnej w Europie – Farmakopei Europejskiej. Wymagania monografii ogólnej dla szczepionek stosowanych u ludzi Vaccina ad usum humanum (0153) obowiązują dla wszystkich szczepionek, nawet tych dla których nie ma monografii szczegółowej w Farmakopei. Monografie podają obowiązujące wymagania dotyczące procesu wytwarzania szczepionek, które mają zapewnić otrzymywanie powtarzalnych serii w odniesieniu do serii o udowodnionej skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa dla człowieka. Podają one również badania wykonywane podczas kolejnych etapów procesu wytwarzania oraz wymagania dla materiałów wyjściowych. W okresie pandemii, Europejska Dyrekcja do spraw Jakości Leków (EDQM), w ramach której opracowywana jest Farmakopea Europejska, udostępnia nieodpłatnie na www.edqm.eu wszystkie teksty związane z szczepionkami. W procedurze scentralizowanej – jak w przypadku zakupu szczepionek przeciwko COVID-19 - wniosek o dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego rozpatruje pod względem naukowym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poddają szczegółowej analizie zarówno złożoną

przez producenta dokumentację, jak też raporty oceniające dokumentację jakościową, przedkliniczną i kliniczną, przygotowaną przez dwa niezależne zespoły ekspertów z dwóch krajów prowadzących. Raporty oceniające poddawane są też analizie ekspertów EMA oraz ekspertów narodowej agencji rejestracyjnej pełniącej rolę recenzenta. Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP) i dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP). Firmy farmaceutyczne ubiegające się o rejestrację szczepionki w UE muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania UE, bez względu na to gdzie były prowadzone.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu reguluje Rozporządzenie Komisji (WE) NR 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U.UE.L.2006.92.6). Procedura ta zapewnia Unii Europejskiej solidne bezpieczeństwo, gwarancje i kontrole po wydaniu warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na potrzeby oceny Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadza niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi oraz opiera się na systemie wzajemnych ocen z udziałem wielu ekspertów: dwóch sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę, osoby przeprowadzającej ocenę wzajemną, wyspecjalizowanych komitetów i grup roboczych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydaje pozytywne zalecenie tylko wtedy, gdy dowody w sposób przekonujący wskazują, że korzyści płynące ze szczepień są większe niż jakiegokolwiek ryzyko związane ze szczepionką.

Z poważaniem

Hubert Życiński
Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

42 wnioskodawców (dane nie podlegają opublikowaniu)

Do wiadomości:

1. Urząd Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna
2. Urząd Miasta i Gminy Kcynia
3. Urząd Gminy Lipinki
4. Urząd Miasta Świdnica
5. Urząd Miasta Łaziska Górne
6. Urząd Gminy Fredropol
7. Urząd Miasta Kruszwica
8. Urząd Gminy Łukowica
9. Urząd Gminy Gizalki
10. Urząd Gminy Gołuchów
11. Urząd Miasta i Gminy Kłobuck
12. Urząd Gminy Włodowice
13. Urząd Powiatu Skierniewickiego
14. Urząd Gminy Lipnica Murowana
15. Urząd Gminy Rybno
16. Urząd Miasta Lublin
17. Urząd Gminy Nowe Miasto nad Wartą
18. Urząd Miasta Żukowo
19. Urząd Powiatu Lubańskiego