



Minister Zdrowia

Warszawa, 28 stycznia 2021

PLO.055.12.2021.ES

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) w zw. z art. 247 i 238 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji z dnia 2 stycznia 2021 r. w przedmiocie zaprzestania stosowania i rozpowszechniania szczepionki przeciw COVID-19 BioNTech-Pfizer.

Uzasadnienie

W wiadomości elektronicznej z dnia 05 stycznia 2021 r. skierowanej do Urzędu Gminy Skrzyszów przedstawiło apel o zaprzestanie stosowania szczepionki BioNTech-Pfizer. Następnie korespondencja została przesłana do Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, która przekazała ją zgodnie z właściwością do Ministra Zdrowia. Wystąpienie zostało zaadresowane do wszystkich władz na szczeblu centralnym i lokalnym.

W odniesieniu do przedstawionej argumentacji w pierwszej kolejności należy wskazać, że szczepionki przeciwko COVID-19 są zatwierdzone według tych samych standardów, które stosuje się wobec wszystkich leków w UE. Każdy podmiot opracowujący, który chce wprowadzić szczepionkę do obrotu w UE, powinien najpierw wystąpić z wnioskiem

o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tej szczepionki. Wniosek przedkłada się Europejskiej Agencji Leków (EMA), która ocenia bezpieczeństwo stosowania, skuteczność i jakość szczepionki. Jeżeli EMA wyda pozytywne zalecenie, Komisja może przystąpić do dopuszczenia szczepionki na rynek UE. W odpowiedzi na zagrożenia zdrowia publicznego, takie jak obecna pandemia, UE dysponuje specjalnym narzędziem regulacyjnym umożliwiającym szybkie udostępnianie leków do stosowania w sytuacjach zagrożenia. Procedura warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została specjalnie zaprojektowana w taki sposób, aby w przypadku takich sytuacji zagrożenia można było jak najszybciej wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdy tylko dostępne będą wystarczające dane. Procedura ta zapewnia UE solidne ramy przyspieszonego zatwierdzania oraz bezpieczeństwa, gwarancji i kontroli po wydaniu pozwolenia.

Na potrzeby oceny EMA przeprowadza niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi i opiera się na systemie wzajemnych ocen z udziałem wielu ekspertów: dwóch sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę, osoby przeprowadzającej ocenę wzajemną, wyspecjalizowanych komitetów i grup roboczych (np. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do bezpieczeństwa, Grupa Robocza ds. Biologii i Biotechnologii w odniesieniu do jakości) i Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z udziałem członków ze wszystkich państw członkowskich), który wydaje zalecenie. 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. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane przez Komisję Europejską.

Następnie należy podkreślić, że szczepionka BioNTech-Pfizer, tak jak każdy inny produkt leczniczy podlegał badaniom klinicznym przed procedurą rejestracji. Jak poinformował producent szczepionki Pfizer-BioNTech w fazie badań klinicznych wzięło udział ponad 43 tys. ochotników, a więc kilkakrotnie więcej od minimalnej wymaganej liczby uczestników do przeprowadzenia w fazie III badań klinicznych nad szczepionkami. Ponadto należy zaznaczyć, że prace nad szczepionkami na bazie mRNA trwały od wielu lat, po prostu nie doszło do fazy ich komercjalizacji. Natomiast w dniu 21 grudnia 2020 r. Komisja Europejska przy zastosowaniu procedury wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki opracowanej przez BioNTech i Pfizer. Przy uwzględnieniu powyższe należy wskazać, zgodnie

z art. 37a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 944) badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2020 r. poz. 514 i 567) - jest to proces, który poprzedza dopuszczenie danej szczepionki do obrotu. W związku z tym w przeciwieństwie do tezy zawartej w petycji, nie jest eksperymentem podawanie szczepionki pacjentom po dopuszczeniu jej do obrotu, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie.

Nie można się również zgodzić z twierdzeniem dotyczącym całkowitego wyłączenia odpowiedzialności cywilnoprawnej w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Wprawdzie umowy zawarte przez Komisję Europejską bezpośrednio z producentami szczepionek ceduje na państwa członkowskie odpowiedzialność cywilną za wszelkie niepożądane zdarzenia w procesie szczepień. W związku z tym planowane jest utworzenie Funduszu Kompensacyjnego. Jego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta. Świadczenia z Funduszu obejmą osoby, które miały wykonane szczepienia ochronne przeciw COVID-19 przeprowadzane po 26 grudnia 2020 r. Obecnie trwają prace legislacyjne nad konkretnymi rozwiązaniami.

W odniesieniu do apelu o zniesienie wszelkiego rodzaju obostrzeń, należy podnieść, że z uwagi na dopiero rozpoczęty proces szczepień oraz utrzymującą się skalę zakażeń niezbędne jest utrzymanie standardów sanitarno-epidemiologicznych.

Niezależnie od powyższego należy podkreślić, że szczepienia przeciwko COVID-19 są dobrowolne.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/