



PLPR.055.20.2022.ES  
Warszawa, 19 stycznia 2023

### 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 zw. z art. 247 i 238 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji z dnia 13 grudnia 2022 r. w sprawie zakupu i dystrybucji szczepionki przeciw COVID-19 firmy Valneva.

### Uzasadnienie

W dniu 13 grudnia 2022 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło wystąpienie w sprawie zakupu i dystrybucji szczepionki przeciw COVID-19 firmy Valneva. Wnoszący petycję wskazał, że jest to jak na razie jedyna w słownikowym tego znaczeniu szczepionka dopuszczona przez EMA. Polska miała mieć zakupionych 10 mln dawek tej szczepionki oczekuje na szczepienie tym właśnie preparatem.

Na wstępie należy wskazać, że szczepionki przeciw COVID-19 poddawane są procedurze dopuszczenia do obrotu na poziomie centralnym decyzją Komisji Europejskiej po otrzymaniu rekomendacji Europejskiej Agencji Leków (EMA). Procedura warunkowego dopuszczenia do obrotu umożliwia również szybką ścieżkę oceny. Eksperti instytucji rejestrujących dzięki procedurze etapowej oceny dostają do oceny tak szybko jak to tylko możliwe kolejne okresowe wyniki badań, które wskazują, że korzyści z podania szczepionki przeważają ryzyko. W przypadku COVID-19 Europejska Agencja Leków wprowadziła procedury przyspieszonego przeglądu wyników badań klinicznych oraz dotyczących jakości, aby szybko przeprowadzić oceny wniosków przy jednoczesnym zapewnieniu solidnych opinii naukowych oraz wymagań dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, tak samo rygorystycznych, jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych.

W związku z tym należy wskazać, że wszystkie szczepionki przeciw COVID-19 przeszły procedurę rejestracji i są dopuszczone do obrotu w całej UE.

Następnie należy wskazać, że 12 stycznia 2021 r. Komisja zakończyła wstępne rozmowy z firmą farmaceutyczną Valneva w celu zakupu jej potencjalnej szczepionki przeciwko

COVID-19, natomiast 10 listopada 2021 r. Komisja Europejska zatwierdziła umowę, gdy szczepionka okaże się bezpieczna i skuteczna.

W dniu 23 czerwca 2022 r. Europejska Agencja Leków zarekomendowała przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Valneva, zaś samo pozwolenie zostało wydane w dniu 24 czerwca 2022 r.

W dniu 20 lipca 2022 r. Komisja zatwierdziła zmianę pierwotnej umowy zakupu z wyprzedzeniem z firmą Valneva na zakup jej szczepionki przeciwko COVID-19. Wspólna umowa umożliwia uczestniczącym państwom członkowskim zakup łącznej liczby 1.250.000 dawek szczepionki.

Prostując wskazane przez Wnoszącego petycję informacje należy wskazać, że Rzeczpospolita Polska zgłosiła zapotrzebowanie na 10.000 dawek szczepionki Valneva, jednak z uwagi na przedłużający się proces rejestracji tej szczepionki oraz szerokie portfolio szczepionek przeciw COVID-19 dostępnych w Polsce zrezygnowano z tego symbolicznego wolumenu i obecnie nie przywiduje się dystrybucji tego produktu.

#### **Pouczenie**

Sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/