



Ministerstwo Zdrowia  
Departament  
Zdrowia Publicznego i Rodziny

Warszawa, 08 czerwca 2020 r.

ZPŚ.055.1.2020.JK

**Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji z dnia 16.01.2020 r. w sprawie zagrożenia bezpieczeństwa polskich dzieci w nawiązaniu do listu otwartego od organizacji międzynarodowych do Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie bezpieczeństwa szczepień.**

na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamiam, że europejski standard i krajowa procedura rejestracji i monitorowania bezpieczeństwa szczepionek obowiązuje i nie wymaga interwencji Ministra Zdrowia do Światowej Organizacji Zdrowia.

**Uzasadnienie**

Jednocześnie, należy podkreślić, że na mocy powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym w szczególności ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2019, poz. 499 z późn.zm.) podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do prowadzenia stałego nadzoru nad bezpieczeństwem wszystkich produktów leczniczych, które wprowadza do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Informacje zawarte na publicznie dostępnych stronach internetowych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwalek%C3%B3w>), gdzie każdy może szczegółowo zapoznać się z zasadami dotyczącymi monitorowania bezpieczeństwa leków wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

*Z poważaniem,*

Justyna Mieszalska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/