

PLPR.055.29.2024.MW
Warszawa, 08 stycznia 2025

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamia o sposobie załatwienia petycji w sprawie wycofania z rynku polskiego produktów firm Pfizer/BioNTech w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

W dniu 7 października 2024 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła petycja, w której zwrócono się o wycofanie z rynku polskiego produktów firmy Pfizer/BioNTech.

Odnosząc się do powyższego, Minister Zdrowia wskazuje, że szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które to wymogi są rygorystyczne.

W przypadku szczepionki przeciw COVID-19 w celu zapewnienia szybszej dostępności skutecznej i bezpiecznej szczepionki podejmowano kroki pozwalające skrócić terminy administracyjne. Natomiast ułatwienia proceduralne nie obniżyły obowiązujących wymogów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki. Szczepionki przeciwko COVID-19 zostały zatwierdzone według tych samych standardów, które stosuje się wobec wszystkich leków w UE. Każdy podmiot, który chce wprowadzić szczepionkę do obrotu w UE, najpierw występuje z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 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 pandemia, UE dysponuje specjalnym narzędziem

regulacyjnym umożliwiającym szybkie udostępnianie leków do stosowania w sytuacjach zagrożenia.

Początkowo szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu na podstawie procedury warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Tego rodzaju procedura umożliwia wcześniejsze udostępnienie pacjentom leków i szczepionek, które przeszły rygorystyczne badania kliniczne, ale wymagają dalszego monitorowania.

W ramach procedury warunkowej szczepionki zostały poddane kompleksowej ocenie danych dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa. Decyzja o ich dopuszczeniu została podjęta na podstawie wyników badań klinicznych z udziałem dziesiątek tysięcy uczestników, które wykazały, że korzyści ze szczepień przewyższają ryzyko związane z ich stosowaniem.

Procedura warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została zaprojektowana w taki sposób, aby w przypadku 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.

Od czasu warunkowego dopuszczenia, szczepionki przeciw COVID-19 były stale monitorowane, a ich producent był zobowiązany do dostarczania dodatkowych badań w toku. W oparciu o te dane i dalsze badania kliniczne, warunkowe pozwolenie zostało przekształcone w pełne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co oznacza, że szczepionka spełnia wszystkie standardowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności i jakości, obowiązujące dla produktów leczniczych w Unii Europejskiej.

Obecnie szczepionka przeciw COVID-19 Pfizer/BioNTech, w tym również jest odmiany dostosowane do poszczególnych wariantów wirusa SARS-CoV-2 dopuszczane są do obrotu w ramach standardowej procedury rejestracyjnej.

Następnie należy podkreślić, że wprowadzenie oraz wycofywanie produktów leczniczych z rynku odbywa się zgodnie z określonymi procedurami, które wynikają z przepisów prawa krajowego i unijnego.

Wycofanie konkretnego produktu leczniczego z rynku następuje w przypadkach, gdy zostają ujawnione dowody na to, że produkt:

- stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego,
- nie spełnia wymogów jakościowych,
- jego stosunek korzyści do ryzyka przestaje być korzystny.

Zasady dotyczące wycofywania z obrotu produktów leczniczych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 969).

Art. 48 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, wskazuje, że w przypadku stwierdzenia, że produkt leczniczy nie spełnia wymagań jakościowych, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wycofać produkt z obrotu w całości lub w części.

Jeśli w czasie przeprowadzonych kontroli i badań zaistnieją uzasadnione podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydają odpowiednie decyzje:

1. wojewódzki inspektor farmaceutyczny – decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego;
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny - decyzję o wstrzymaniu na terenie całego kraju obrotu określonych serii produktu leczniczego.

Po wydaniu powyższych decyzji zostaje wstrzymany obrót (sprzedaż) wskazanych serii danego produktu leczniczego, we wszystkich hurtowniach i aptekach, do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych potwierdzających bądź wykluczających wadę jakościową.

W przypadku wszystkich produktów leczniczych, w tym szczepionek, bezpieczeństwo ich stosowania jest monitorowane w sposób ciągły. Każdy przypadek podejrzewanych działań niepożądanych jest analizowany przez odpowiednie organy. Organem kompetentnym w zakresie monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych tj. zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terenie Polski musi spełniać wysokie standardy bezpieczeństwa, jakości oraz skuteczności, które są potwierdzone odpowiednimi badaniami klinicznymi oraz monitorowane w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Szczepionki Pfizer/BioNTech posiadają ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i nie zostały wycofane z obrotu ani nie wydano decyzji w przedmiocie wstrzymania obrotu, a zatem przedstawione żądanie nie może zostać spełnione.

Ponadto w zakresie zarzutów dotyczących prowadzenia restrykcji w czasie pandemii COVID-19 należy wskazać, że pandemia COVID-19 stanowiła przed światem wyzwanie, z jakimi nigdy wcześniej nie było do czynienia. W obliczu nowego, szybko rozprzestrzeniającego się wirusa, który zagrażał życiu ludzi, priorytetem było ograniczenie liczby zakażeń, hospitalizacji oraz zgonów. W tym celu na całym świecie wdrażano restrykcje oraz rozwiązania, których zadaniem była ochrona zdrowia publicznego. Podejmowane środki restrykcyjne były dostosowywane do dynamicznie zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej. Gdy tylko było to możliwe, wprowadzane wcześniej restrykcje były stopniowo łagodzone, aby przywrócić normalne funkcjonowanie społeczeństwa.

Najważniejszym celem podczas pandemii była ochrona zdrowia i życia obywateli. Podjęte działania, często trudne i wymagające poświęceń, były ukierunkowane na minimalizację skutków pandemii oraz jak najszybszy powrót do rzeczywistości.

Odnosząc się do wątpliwości dotyczących akcji szczepień Minister Zdrowia informuje, że proces szczepień był prowadzony zgodnie z wytycznymi opracowanymi przez Światową Organizację Zdrowia, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencję Leków.

Instytucje odpowiedzialne za zdrowie publiczne na bieżąco publikują informacje o bezpieczeństwie szczepionek, w tym dane o ewentualnych działaniach niepożądanych. Wszystkie dane są dostępne publicznie, co umożliwia obywatelom samodzielne zapoznanie się z analizami naukowymi i wytycznymi.

Każda decyzja o podaniu szczepionki jest podejmowana z uwzględnieniem indywidualnego stanu zdrowia pacjenta. Osoby wykonujące szczepienia zobowiązane są do informowania pacjentów o potencjalnych korzyściach i ryzyku związanym ze szczepieniem, a także do identyfikowania sytuacji, w których szczepienie może być niewskazane.

Wszystkie szczepienia są realizowane przez przeszkolony personel medyczny, zgodnie z ustalonymi procedurami i w warunkach zapewniających bezpieczeństwo pacjentów.

Należy podkreślić, że szczepienia przeciwko COVID-19 były i są dobrowolne w ramach szczepień zalecanych. Niemniej jednak zastosowanie szczepionek na szeroką skalę było kluczowym elementem walki z pandemią, pozwalając na powrót do normalności w wielu dziedzinach życia społecznego i gospodarczego.

W czasie pandemii prowadzono szeroko zakrojone kampanie informacyjne, które miały na celu uświadomienie społeczeństwu potrzeby szczepień jako jednego z najskuteczniejszych narzędzi w walce z COVID-19. Informowano o korzyściach wynikających z ochrony zdrowia publicznego poprzez szczepienia. Kampanie te nie były jednak skierowane na promowanie konkretnej szczepionki. Promocja szczepień nie jest klasyczną reklamą, ale formą kampanii informacyjnej, mającej na celu zwiększenie świadomości społecznej na temat korzyści wynikających ze szczepień. Takie kampanie nie ma wymiaru komercyjnego, a służą promowaniu działań prozdrowotnych w skali społecznej.

Odwołując się do przedstawionego w petycji postulatu dotyczącego wprowadzenia przepisów zapewniających przejrzystość podejmowania decyzji, Minister Zdrowia wskazuje, że procesy te są już regulowane przez szereg przepisów prawa.

W świetle ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 104), każda decyzja podejmowana przez administrację publiczną musi być zgodna z zasadami określonymi w tej ustawie. Akt prawny przewiduje odpowiedzialność osób realizujących zadania publiczne za działania naruszające zasady gospodarowania środkami publicznymi, w tym za nieuzasadnione, niecelowe lub nieprzejrzyste wydatkowanie środków, a także za brak ustalenia należności Skarbu Państwa lub jej niewłaściwe dochodzenie.

Odpowiedzialność funkcjonariuszy publicznych za nadużycia związane z wykonywaniem władzy publicznej określają także inne ustawy, w tym kodeks karny czy kodeks cywilny.

W zakresie wydatków publicznych, art. 44 ust. 3 ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1530) wymaga, aby były one realizowane w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, umożliwiając terminową realizację zadań, zgody z wysokością i terminami wynikającymi z wcześniej zaciągniętych zobowiązań.

Ponadto, ustawa z dnia z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. z 2017 r. poz. 248) zapewnia przejrzystość procesu legislacyjnego poprzez wymóg rejestracji działań lobbingsowych oraz dokumentowanie wpływu podmiotów zewnętrznych na kształtowanie przepisów prawa.

Na podstawie powyższych regulacji można stwierdzić, że wprowadzenie dodatkowych przepisów nie jest konieczne, ponieważ obecne przepisy zapewniają wystarczającą ochronę przed naruszeniami. Wszelkie działania władzy publicznej, w tym dotyczące wprowadzania przepisów i wydatkowania środków publicznych, są rygorystycznie kontrolowane i podlegają odpowiedzialności zarówno karnej, cywilnej, jak i dyscyplinarnej.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Klauzula informacyjna

Zgodnie z art. 13 RODO¹ informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Minister Zdrowia z siedzibą w Warszawie (00-952), przy ul. Miodowej 15, z którym można kontaktować się listownie lub za pomocą e-mail: kancelaria@mz.gov.pl.
- 2) Administrator wyznaczył inspektora ochrony danych, z którym mogą się Państwo kontaktować poprzez e-mail: iod@mz.gov.pl lub listownie na adres siedziby administratora. Z inspektorem ochrony danych można kontaktować się we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych.
- 3) Państwa dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze wynikającego z przepisów ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach.
- 4) Państwa dane osobowe mogą być przekazane wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy.
- 5) Nie przetwarzamy Państwa danych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania. Nie przekazujemy Państwa danych do państw trzecich lub organizacji międzynarodowych.
- 6) Państwa dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Ministerstwie Zdrowia instrukcją kancelaryjną.
- 7) Posiadają Państwo prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich sprostowania oraz ograniczenia przetwarzania.
- 8) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (na adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa). Mogą to Państwo zrobić, jeśli uznają, że przetwarzamy dane osobowe z naruszeniem przepisów prawa.
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże jest warunkiem rozpatrzenia Państwa petycji.

1 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1).