



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Zdrowia Publicznego

ZPŚ.055.10.2022.JK

Warszawa, 19 maja 2022 r.

Pan

Józef Julian Czerny

Stowarzyszenie Obrony Praw

Człowieka Karta99

98-209 Sieradz 1 skr. poczt. 16

### Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870) zawiadamiam, że w związku z petycją w sprawie *przeprowadzenia niezwłocznej kontroli prawnej stosowania w Polsce eksperymentalnych szczepionek mRNA warunkowo dopuszczonych 30.11.2021 przez EMA do stosowania w UE u dzieci w wieku 5-11 lat*, przekazaną przez Wojewodę Dolnośląskiego i Małopolskiego w dniu 11 lutego 2022 r. do rozpatrzenia przez Ministra Zdrowia, **nie ma podstaw do podjęcia czynności prawnych jak i kontrolnych przez Ministra Zdrowia, w odniesieniu do żądań podniesionych w petycji.**

### UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 68 ust. 4 Konstytucji RP władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych (w tym zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi). Realizacja zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych oraz innych chorób o charakterze społecznym jest możliwa dzięki racjonalnym działaniom w obszarze zdrowia publicznego podejmowanym przez organy i instytucje państwa w zakresie posiadanych przez nie kompetencji. Działania te skupiają się m. in. na właściwej regulacji prawnej szczepień ochronnych, działalności oświatowo-zdrowotnej.

Bez wątplenia należy podkreślić, że szczepienia są jednym z najnowocześniejszych osiągnięć medycyny o najlepszym stosunku kosztów do skuteczności, dlatego organizacja i finansowanie obowiązkowych szczepień ochronnych jest bardzo ważnym elementem polityki zdrowotnej państwa.

Szczepionki przeciw COVID-19 zostały dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej. Integralną składową procesów poprzedzających dopuszczenie leku/szczepionki do

obrotu (także w tej konkretnej procedurze) jest przeprowadzenie badań klinicznych, które tym samym miały miejsce, a ich wyniki zostały ocenione i zaaprobowane w stosownej procedurze przez Komisję Europejską działającą poprzez jej agencję w postaci Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Produkty lecznicze: Comirnaty podmiotu odpowiedzialnego Pfizer/BioNTech (decyzja [2020] 9598 z 21 grudnia 2020 r.), Covid-19 Vaccine Moderna podmiotu Moderna Biotech Spain, S.L. (decyzja [2021] 94 z 6 stycznia 2021 r.), otrzymały warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14-a oraz Rozporządzenia Komisji Europejskiej (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.U.E.L.2006.92.6). Decyzja Komisji Europejskiej, jako instytucji uprawnionej w sprawie wydawania pozwoleń, wywołują bezpośredni skutek w każdym państwie członkowskim, w tym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez konieczności ich ponownego zatwierdzenia lub kontroli.

Podawanie w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 zarejestrowanych w ww. trybie szczepionek nie jest ani eksperymentem medycznym ani badaniem klinicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.). Zatem twierdzenie, że w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 prowadzi się eksperymenty medyczne z zastosowaniem podawanych szczepionek jest nieuzasadnione i pozbawione podstaw prawnych.

**Pouczenie:**

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

*Z poważaniem*

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/