



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 stycznia 2021

PLO.055.9.2021.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 przekazanej przez Przewodniczącego Rady pismem z dnia 15 stycznia 2021 r., petycji z dnia 20 grudnia 2020 r. w przedmiocie przyjęcia uchwały we wskazanej treści i uzyskania gwarancji od producentów szczepionek przeciwko COVID-19 dla mieszkańców

### **Uzasadnienie**

Pismem z dnia 15 stycznia 2021 r. do Ministra Zdrowia Przewodniczący Rady przekazał petycję w przedmiocie przyjęcia uchwały we wskazanej treści i uzyskania gwarancji od producentów szczepionek przeciwko COVID-19 dla mieszkańców

W odniesieniu do przedstawionego wniosku w pierwszej kolejności należy wskazać, że Minister Zdrowia nie posiada żadnych kompetencji do podejmowania uchwał w imieniu jednostek samorządu terytorialnego. Niemniej jednak należy wyraźnie podkreślić, że prawa, na które Pani się powołuje są przynależne każdemu obywatelowi i przyjęcie Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19 w żadnym zakresie ich nie narusza. Do tego należy mieć na uwadze, że szczepienia te są dobrowolne,

a podejmowane działania mają jedynie na celu zwiększenie świadomości obywateli na temat działania i znaczenia szczepień w walce z epidemią.

W dalszej części należy wskazać, że kwestia ponoszenia odpowiedzialności producentów szczepionek za wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych wiąże się z procesem dopuszczania szczepionek do obrotu. Szczepionki przeciw COVID-19 poddawane są procedurze dopuszczenia do obrotu na poziomie centralnym przez Europejską Agencję Leków (dalej: EMA). Z uwagi na zagrożenie 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 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 jest przez Komisję Europejską.

Zgodnie z unijnym warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu odpowiedzialność spoczywa na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie odpowiedzialny za produkt i jego bezpieczne stosowanie.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez rok, odnawialne i przewiduje takie same prawa i taką samą odpowiedzialność posiadacza jak w przypadku standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto

posiadacz warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma szczególne obowiązki, takie jak ukończenie lub przeprowadzenie nowych badań w określonym terminie w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje dodatni.

W przypadku nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie w celu tymczasowego zezwolenia na dystrybucję nieobjętego pozwoleniem produktu leczniczego (art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi) prawodawstwo UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek usunięcia odpowiedzialności administracyjnej i cywilnej producenta i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli takie nadzwyczajne zastosowanie jest zalecane lub wymagane przez państwo członkowskie.

W dalszej kolejności należy wskazać, że umowa zawarta 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 stworzenie funduszu kompensacyjnego dla osób, u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne, a szczegółowe zasady skorzystania z funduszu zostaną określone w ustawie. Projekt ustawy powołującej Fundusz Kompensacyjny został udostępniony w ramach konsultacji na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem <https://www.gov.pl/web/rpp/projekt-ustawy-powolujacej-fundusz-kompensacyjny-w-konsultacjach>.

Mając na uwadze powyższe przedstawione żądanie nie może zostać spełnione.

#### **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/