



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 28-03-2022 r.

BDG-DGO.053.3.2022

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 3 marca 2022 r., dotyczące „wsparcia badań nad etycznymi szczepionkami”, stanowiące kolejne pismo w tej sprawie, po petycji przesłanej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 20 października 2021 r., na którą Urząd udzielił odpowiedzi w dniu 28 października 2021 r., uprzejmie informuję, że Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej: „Prezesem Urzędu” nie jest właściwy w sprawie.

Zadania Prezesa Urzędu w zakresie prowadzenia postępowań i wykonywania czynności w zakresie produktów leczniczych zostały określone w art. 4 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836).

Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę, że dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych odpowiada Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (*The Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*), działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency – EMA*). Proces wnioskowania do organów w sprawie dopuszczenia leku leży po stronie podmiotu odpowiedzialnego i jest w pełni dobrowolny. Wszystkie dopuszczone do obrotu szczepionki mają udokumentowaną skuteczność

i bezpieczeństwo. Ponadto, szczepionki opracowywane są z zachowaniem obowiązujących standardów etycznych, np. określonych w Rozporządzeniu (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, lub dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

Biorąc pod uwagę powyższe, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem,

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/