



**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, 28-10-2021 r.

BDG-DGO.053.10.2021

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na pismo mające charakter petycji, z dnia 20 października 2021 r., dotyczące szczepionek przeciw COVID-19 uprzejmie informuję, co następuje.

Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej: „Prezesem Urzędu” nie jest organem w którego kompetencjach jest prowadzenie badań rozwojowych nad produktami leczniczymi. Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836), do zadań Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych należy prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności, w szczególności:

- 1) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 2) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;
- 3) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru;
- 4) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;

- 6) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych — z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 7) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 8) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania;
- 9) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 10) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego — także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony;
- 11) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu;
- 12) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- 13) umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym;
- 14) wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Jednocześnie, Prezes Urzędu nie jest organem do którego podmiot odpowiedzialny składa wnioski rejestracyjne wraz z dokumentacją, ani też organem, który finalnie dopuszcza szczepionkę przeciw COVID-19 do obrotu. Za 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.

Dotychczas Komisja Europejska opublikowała decyzje (warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) dotyczące czterech szczepionek przeciw COVID-19, a mianowicie: Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech (decyzja [2020] 9598 z 21 grudnia 2020 r.), Covid-19 Vaccine Moderna firmy Moderna Biotech Spain, S.L. (decyzja [2021] 94 z 6 stycznia 2021 r.), Covid-19 Vaccine AstraZeneca firmy Astra Zeneca AB (decyzja [2021] 698 z 29 stycznia 2021 r.) oraz Covid-19 Vaccine Janssen, firmy Janssen-Cilag NV (decyzja [2021] 1763 z 11 marca 2021). Wszystkie dopuszczone do obrotu szczepionki mają udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo.

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/