



**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, 28-05-2021 r.

BDG-DGO.053.4.2021

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na uznaną za petycję, wiadomość mailową z dnia 4 marca 2021 r. w sprawie szczepionek mRNA przeciw COVID-19, skierowaną m.in. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach i przekazaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 26 marca 2021 r. w trybie z art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2020 r. poz. 836) *Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:*

- 1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944, ze zm.);*
- 4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.*

Ponadto Prezes Urzędu jako wyznaczony organ państwa członkowskiego współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego

i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie tzw.: centralnie dopuszczonych produktów leczniczych.

Szczepionki, tak jak wszystkie produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 stosowane są szczepionki posiadające aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136 str. 1, z późn. zm.), 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). Jest to procedura scentralizowana, a tak wydane pozwolenie jest ważne we wszystkich państwach UE, w tym na terytorium RP.

Wydanie takiego pozwolenia oznacza, że taki produkt leczniczy, którego jakość, bezpieczeństwo i skuteczność jest potwierdzona, może zostać wprowadzany do obrotu w całej Unii.

Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych. Procedury rejestracyjne zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami, badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa.

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję Europejską oznacza, iż jakość, bezpieczeństwo i skuteczność takiego produktu leczniczego została udowodniona na podstawie odpowiednich badań klinicznych, przedklinicznych i chemiczno-farmaceutycznych.

Podawanie w ramach Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 zarejestrowanych w ww. trybie szczepionek nie jest ani eksperymentem medycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514) ani badaniem klinicznym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Organy regulacyjne i twórcy szczepionek mobilizują dodatkowe zasoby w celu monitorowania bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem podczas pandemii. EMA przygotowała Plan nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do szczepionek COVID-19, który określa w jaki sposób EMA i właściwe organy krajowe w państwach członkowskich UE identyfikują i oceniają wszelkie nowe informacje, w tym wszelkie sygnały dotyczące bezpieczeństwa, które są istotne dla stosunku korzyści do ryzyka tych szczepionek. Plan ten zapewnia również, że organy regulacyjne mogą podjąć wszelkie odpowiednie działania regulacyjne i jak najszybciej poinformować o nich opinię publiczną.

Działania wymienione w planie dotyczą wszystkich szczepionek, ale podczas pandemii odbywają się na większą skalę:

- zbieranie danych dotyczących narażenia na szczepionki COVID-19;
- przyjęcie określonych środków wykrywania i zarządzania sygnałami bezpieczeństwa;
- utworzenie europejskiej infrastruktury do monitorowania leczenia i szczepionek przeciw COVID-19;
- korzystanie z rzeczywistych danych z praktyki klinicznej;
- stosowanie wyjątkowych środków przejrzystości prowadzonych postępowań.

EMA opracowała również wytyczne dotyczące przygotowywania planów zarządzania ryzykiem dla szczepionek przeciw COVID-19. Wytyczne mają pomóc wnioskującym o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu opracować plany zarządzania ryzykiem dla szczepionek przeciw COVID-19. Plany zarządzania ryzykiem określają, w jaki sposób firma będzie monitorować i informować o bezpieczeństwie oraz w jaki sposób będzie charakteryzować ryzyko i zarządzać nim po autoryzacji szczepionki przeciw COVID-19.

Dodatkowo firmy muszą składać comiesięczne podsumowania raportów dotyczących bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19, oprócz standardowych okresowych raportów o bezpieczeństwie i wdrożyć procesy zarządzania dużą liczbą raportów dotyczących bezpieczeństwa. Muszą przeprowadzić dalsze badania szczepionek COVID-19, które otrzymają warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Wszystkie te działania mają zapewnić jak najlepszy nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii szczepionek przeciw COVID-19.

W związku z powyższym, żądanie „*Natychmiastowego cofnięcia certyfikatu dopuszczającego szczepionki mRNA na polski rynek ponieważ są zagrożeniem dla życia i zdrowia*”

Polaków”, w szczególności oparte na przytoczonych w petycji źródłach, jest nieuzasadnione i pozbawione podstaw prawnych.

Odnosząc się do części petycji, zawierającej żądanie od producentów szczepionek przeciw COVID -19:

- *Pełnej dokumentacji medycznej w zakresie testów na zwierzętach i ludziach ze szczególnym uwzględnieniem powikłań poszczepiennych.*
- *Ustalenia pełnego składu chemicznego i biologicznego szczepionek poprzez skierowanie ich do specjalistycznych jednostek badawczych w celu wykrycia substancji toksycznych (adjuwanty), które są szkodliwe dla zdrowia i życia ludzi i wypełniają kryteria Broni Biologiczno-Chemicznej.*

- informuję, iż wniosek o dostęp do pełnej dokumentacji należy skierować do Europejskiej Agencji Leków.

Wymagania oraz zakres wniosku o udostępnienie dokumentów regulują postanowienia rozporządzenia nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz. Urz. UE L 145, z 31 maja 2001 str. 0043 - 0048) oraz Polityka dostępu do dokumentów Europejskiej Agencji Leków udostępniona pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents>.

z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/