



**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, 17-05-2021 r.

BDG-DGO.053.3.2021

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną do Urzędu Gminy Komańcza z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie „uznania stosowania preparatów nazywanych szczepionkami przeciwko Covid-19 za eksperyment medyczny”, przekazaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 24 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;”.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. a i d ww. ustawy Prezes Urzędu wydaje pozwolenia w wymienionych przypadkach w formie decyzji administracyjnych.

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. 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, odpowiada Komisja Europejska.

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 skrócone do minimum, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek. Wydanie pozwolenia oznacza zatem, 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, ani badaniem klinicznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514) oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

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.

Wszystkie informacje związane z ich stosowaniem, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają odnośne Charakterystyki Produktu Leczniczego. Do punktów szczepień dostarczane są szczegółowe instrukcje w języku polskim z informacjami o szczepionkach, warunkami ich przechowywania oraz sposobie przeprowadzenia szczepienia, aby cały proces przebiegał bezpiecznie dla osób szczepionych przy zachowaniu najwyższych standardów. Przed szczepieniem wypełniany jest „Kwestionariusz wstępnego

wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19”. Zgodnie z „Instrukcją do kwestionariusza dla personelu kwalifikującego” osoba kwalifikująca do szczepienia dokumentuje wynik badania kwalifikacyjnego i umieszcza ewentualne dodatkowe informacje i dane kliniczne uzyskane podczas kwalifikacji. Szczepienia są całkowicie dobrowolne. Pacjent przystępujący do szczepienia, przechodząc pozytywnie badanie w oparciu o wywiad i pytania ww. kwestionariusza, wyraża tym samym zgodę na wykonanie świadczenia.

Należy podkreślić, iż posługiwanie się terminem „eksperyment leczniczy (medyczny)” oznacza konieczność spełnienia wymagań określonych w rozdziale 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, w tym definicji, celu, zasad kierowania eksperymentem, zasad udziału w eksperymencie czy zawarciu umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej na rzecz uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć. Ponadto eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.

Żadna z powyższych okoliczności nie zachodzi w przypadku prowadzenia szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień.

z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/