Ministerstwo Zdrowia
Departament
Innowacji

Warszawa, 09 lipca 2021 r.

DWI.641.915.2021.JM

Pan
Radosław Rabczenko
Przewodniczący Rady Miejskiej
w Legnicy

Szanowny Panie Przewodniczący,

w odpowiedzi na pismo z 28 czerwca br. w sprawie petycji Stowarzyszenia „Polska Wolna od GMO", która wpłynęła do Urzędu Miasta Legnica w sprawie szczepień przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 informuję, że Minister Zdrowia nie jest organem właściwym do rozpoznania w.w. petycji.

Adresaci przedmiotowego pisma wyraźnie wskazali, iż wnoszą o rozpatrzenie petycji i pilnego przyjęcia uchwały o określonej przez nich treści. W kompetencji Ministra Zdrowia nie jest podejmowanie uchwał w imieniu jednostek samorządu terytorialnego.

Jednocześnie pragnę wskazać, że zgodnie z art. 37a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), eksperymentem medycznym jest badanie kliniczne z użyciem produktu leczniczego, przeprowadzane na ludziach, w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty – jest to proces, który poprzedza dopuszczenie danego produktu leczniczego (w tym szczepionki) do obrotu. Wprowadzenie szczepionki do masowego stosowania nie jest zatem eksperymentem bo nastąpiło po eksperymencie (przed wprowadzeniem do obrotu) i nie służy poszerzeniu wiedzy, a zapobieganiu skutkom istniejącego zjawiska w skali indywidualnej (zabezpieczeniu przed zachorowaniem na COVID-19) oraz ograniczeniu szerzenia się zakażenia w populacji oraz nabycia odporności populacyjnej. Należy podkreślić, że wszystkie szczepionki przeciw COVID-

19, przeszły wymagane etapy badań nieklinicznych i klinicznych, a żaden z wymaganych etapów badań nieklinicznych na zwierzętach, ani trzech etapów badań klinicznych na ludziach nie został ominięty. Najważniejszy etap badań klinicznych 3 fazy, oceniających bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek, prowadzony był z udziałem licznych grup uczestników (od 30 000 do 60 000). Różnica pomiędzy standardowym a przyspieszonym procedowaniem dotyczy jedynie tego, że poszczególne etapy badań mogą być prowadzone równolegle. W tym kontekście, nieuzasadniona jest sugestia, że szczepienia przeciw COVID-19 w Polsce są eksperymentem medycznym wymagającym zastosowania przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.), zaś szczegółowe pytania o ten eksperyment są bezprzedmiotowe.

Władzom publicznym, odpowiedzialnym za umożliwienie zaszczepienia się jak największej liczbie obywateli, zależy na bezwzględnym bezpieczeństwie i najwyższej jakości stosowanych szczepionek. Szczepionki - tak jak wszystkie produkty lecznicze – przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne i zdefiniowane przez wytyczne Komisji Europejskiej, Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ICH (ang. International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Za dopuszczenie do obrotu szczepionek odpowiedzialny jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w przypadku gdy rejestracja szczepionki wymaga obligatoryjnego zastosowania do nich rozporządzenia 726/2008 – Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP), działającego przy Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA). W każdym przypadku pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wydawane po wnikliwej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, na podstawie analizy dokumentacji jakościowej, przedklinicznej i klinicznej, zawierającej dane uzyskane w trakcie prac rozwojowych nad danym produktem leczniczym. Elementem procesu dopuszczania do obrotu szczepionek jest ocena ich jakości na podstawie wymagań – nadrzędnej w Europie – Farmakopei Europejskiej. Wymagania monografii ogólnej dla szczepionek stosowanych u ludzi Vaccina ad usum humanum (0153) obowiązują dla wszystkich szczepionek, nawet tych dla których nie ma monografii szczegółowej

w Farmakopei. Monografie (ogólna i szczegółowe) podają obowiązujące wymagania dotyczące procesu wytwarzania szczepionek, które mają zapewnić otrzymywanie powtarzalnych serii w odniesieniu do serii o udowodnionej skuteczności, immunogenności i bezpieczeństwa dla człowieka. Podają one również badania wykonywane podczas kolejnych etapów procesu wytwarzania oraz wymagania dla materiałów wyjściowych. W okresie pandemii, EDQM, w ramach którego opracowywana jest Farmakopea Europejska, udostępnia nieodpłatnie na www.edqm.eu wszystkie teksty związane z szczepionkami. W procedurze scentralizowanej – jak w przypadku zakupy szczepionek przeciwko COVID-19 - wniosek o dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego rozpatruje pod względem naukowym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poddają szczegółowej analizie zarówno złożoną przez producenta dokumentację, jak też raporty oceniające dokumentację jakościową, przedkliniczną i kliniczną, przygotowaną przez dwa niezależne zespoły ekspertów z dwóch krajów prowadzących. Raporty oceniające poddawane są też analizie ekspertów EMA oraz ekspertów narodowej agencji rejestracyjnej pełniącej rolę recenzenta. Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP) i dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP). Firmy farmaceutyczne ubiegające się o rejestrację szczepionki w UE muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania UE, bez względu na to gdzie były prowadzone.

Od marca 2020 r., gdy WHO ogłosiła Europę globalnym centrum pandemii COVID-19, wspieranie szybkiego opracowywania, zatwierdzania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia oraz zapobiegania COVID-19 było priorytetem EMA w ratowaniu zdrowia i życia ludzkiego podczas pandemii. Polscy eksperci, pracujący na rzecz komitetów naukowych EMA (CHMP, PRAC, PDCO) oraz grup roboczych (SAWP, BWP, QWP), biorą czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. W celu przyspieszenia prac nad oceną dokumentacji szczepionek przeciwko Covid-19, EMA uruchomiła procedurę przeglądu etapowego (rolling review). Jest to jedno z narzędzi regulacyjnych wykorzystywanych przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny obiecującego leku lub szczepionki. Przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, CHMP dokonywała oceny dostępnych danych z badań. Rolling review

jest kontynuowane do czasu uzyskania dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Warunkowe dopuszczenie do obrotu reguluje Rozporządzenie Komisji (WE) NR 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U.UE.L.2006.92.6). Procedura ta zapewnia Unii Europejskiej solidne bezpieczeństwo, gwarancje i kontrole po wydaniu warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na potrzeby oceny Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadza niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi oraz 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. Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do bezpieczeństwa, Grupy Roboczej ds. Biologii i Biotechnologii (w odniesieniu do jakości) i Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z udziałem członków ze wszystkich państw członkowskich). 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 jakiekolwiek ryzyko związane ze szczepionką. Pozwolenie na warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydawane jest przez Komisję Europejską. W następstwie pozytywnego zalecenia Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komisja Europejska weryfikuje zasadność wszystkich elementów stanowiących podstawę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obejmują one: uzasadnienia naukowe, druk informacyjny, materiały edukacyjne dla pracowników służby zdrowia, etykietowanie, obowiązki podmiotu opracowującego szczepionkę, warunki stosowania oraz ewentualne obowiązki państw członkowskich.

Odnosząc się do kwestii możliwości ograniczania wolności obywateli przez wprowadzenie obowiązku szczepień przeciw COVID-19 informuję, że w Polsce taki obowiązek nie został wprowadzony. Przystąpienie do szczepienia ma charakter dobrowolny. Narodowy Program Szczepień przeciw COVID-19 służy przede wszystkim przeprowadzeniu bezpiecznych i skutecznych szczepień wśród Polaków oraz osiągnięciu poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad

pandemią COVID-19 do końca 2021 r. W przypadku rezygnacji ze szczepienia nie są stosowane żadne sankcje oraz naciski polityczne i społeczne. Nie notuje się również zjawiska jakiejkolwiek formy dyskryminacji obywateli niezaszczepionych.

Z poważaniem

Hubert Życiński
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/