



Ministerstwo Zdrowia

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 26 marca 2021 r.

PLPR.051.54.2021.ES

Pan
Karol Brzeziński
Przewodniczący Rady Miasta
i Gminy Gołańcz

Szanowny Panie Przewodniczący,

w nawiązaniu do pisma z dnia 27 stycznia 2021 r. dotyczącego uzyskania gwarancji od producentów szczepionek za wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Kwestia ponoszenia odpowiedzialności producentów szczepionek za wystąpienie niepożądanych odczynów poszczepiennych wiąże się z procesem dopuszczania szczepionek do obrotu. Szczepionki przeciw COVID-19 poddawane są procedurze dopuszczenia do obrotu na poziomie centralnym przez Europejską Agencję Leków (dalej: EMA). Z uwagi na zagrożenie zdrowia publicznego, takie jak obecna pandemia, UE dysponuje specjalnym narzędziem regulacyjnym umożliwiającym szybkie udostępnianie leków do stosowania w sytuacjach zagrożenia.

Procedura warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została specjalnie zaprojektowana w taki sposób, aby w przypadku sytuacji zagrożenia można było jak najszybciej wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdy tylko dostępne będą wystarczające dane. Procedura ta zapewnia UE solidne ramy przyspieszonego zatwierdzania oraz bezpieczeństwa, gwarancji i kontroli po wydaniu pozwolenia. Na potrzeby oceny EMA przeprowadza niezależny, dokładny i rzetelny przegląd wszystkich dowodów przedstawionych przez podmiot opracowujący szczepionkę. Proces ten obejmuje kilka mechanizmów kontroli i równowagi i 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. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do bezpieczeństwa, Grupa Robocza ds. Biologii i Biotechnologii w odniesieniu do jakości) i Komitetu EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (z udziałem członków ze wszystkich państw członkowskich), który wydaje zalecenie. 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 jakiegokolwiek ryzyko związane ze szczepionką. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane jest przez Komisję Europejską.

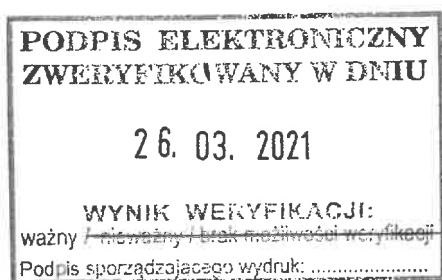
Zgodnie z unijnym warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu odpowiedzialność spoczywa na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będzie odpowiedzialny za produkt i jego bezpieczne stosowanie.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez rok, odnawialne i przewiduje takie same prawa i taką samą odpowiedzialność posiadacza jak w przypadku standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto posiadacz warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma szczególne obowiązki, takie jak ukończenie lub przeprowadzenie nowych badań w określonym terminie w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje dodatni.

W dalszej kolejności należy wskazać, że umowa zawarta przez Komisję Europejską bezpośrednio z producentami szczepionek ceduje na państwa członkowskie odpowiedzialność cywilną za wszelkie niepożądane zdarzenia w procesie szczepień. W związku z tym planowane jest utworzenie Funduszu Kompensacyjnego. Jego dysponentem będzie Rzecznik Praw Pacjenta. Świadczenia z Funduszu obejmą osoby, które miały wykonane szczepienia ochronne przeciw COVID-19 przeprowadzane po 26 grudnia 2020 r. Obecnie trwają prace legislacyjne nad konkretnymi rozwiązaniami. Projekt ustawy powołującej Fundusz Kompensacyjny został udostępniony w ramach konsultacji na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem <https://www.gov.pl/web/rpp/projekt-ustawy-powolujacej-fundusz-kompensacyjny-w-konsultacjach>.

W tym miejscu należy nadmienić, że w celu zwiększenia świadomości obywateli na temat działania i znaczenia szczepień w walce z epidemią uruchomiono portal

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie>, który zawiera aktualne informacje o działaniach rządu, ale też oczywiście o samym programie szczepień. Na stronie dostępne są również przydatne informacje na temat szczepionki, zestaw pytań i odpowiedzi oraz ważne dane kontaktowe. Szczegółowe i aktualne informacje na temat szczepień można także uzyskać, dzwoniąc na bezpłatną infolinię Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 dostępną pod numerem tel. 989. Dla zainteresowanych, w dni robocze od godziny 8.00 do 16.00 na ww. stronie internetowej dostępny jest również wideoczat.



Z poważaniem

Aleksandra Reszelska

Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

