



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 stycznia 2021

PLO.055.8.2021.ES

Szanowna Pani,

w nawiązaniu do petycji z dnia 15 stycznia 2021 r. w sprawie podjęcia przez Ministerstwo Zdrowia rozmów z producentami etycznych szczepionek przeciw odrze i różyczce w celu zainteresowania producentów rejestracją tych produktów w Polsce, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. j ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów (Dz.U. z 2020 r. poz. 836 ze zm.) Prezes Urzędu ogłasza Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wykaz ten obejmuje wszystkie dopuszczone do obrotu produkty lecznicze, posiadające ważne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym wszystkie szczepionki.

Obecnie w Polsce dopuszczone są 2 szczepionki trójskładnikowe przeciw odrze, śwince i różyczce:

- MMR –VAXPRO, podmiot odpowiedzialny: SANOFI PASTEUR MSD SNC, Francja
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez Komisję Europejską (produkt zarejestrowany w procedurze scentralizowanej);
- Priorix, podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgia (produkt zarejestrowany w procedurze narodowej).

Obie szczepionki (dotyczy składnika przeciw różyczce) wytwarzane są z użyciem linii komórkowych pochodzenia ludzkiego (WI-38 lub MRC-5). Użycie hodowli komórkowych pochodzenia ludzkiego do produkcji szczepionek jest akceptowane zarówno przez

Światową Organizację Zdrowia, jak i Unię Europejską. Hodowle komórkowe stosowane do wytwarzania szczepionek nie są hodowlami pierwotnymi, tj. nie pochodzą bezpośrednio z tkanek lecz są to linie komórkowe, które wywodzą się z pojedynczych komórek pobranych w latach sześćdziesiątych ubiegłego wieku. Linie komórkowe przechowywane są w banku komórek i podlegają ciągłemu odtwarzaniu. Nie pobiera się nowych tkanek ludzkich w celu produkcji wyżej wymienionych szczepionek.

Dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce, produkowanej przez inne podmioty, które wykorzystują do namnażania wirusa różyczki innego rodzaju komórki, możliwe jest po złożeniu przez wnioskodawcę do Urzędu Rejestracji wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z dokumentacją, która musi spełniać wymagania wynikające z ustawy prawo farmaceutyczne, monografii ogólnych Farmakopei Europejskiej oraz monografii szczegółowej nr 1057 (szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce, żywa) oraz odpowiednich wytycznych europejskich.

Jednocześnie należy podkreślić, że Minister Zdrowia ma znikome możliwości wpływania na to, czy firmy farmaceutyczne produkujące szczepionki inne niż wytwarzane w oparciu o hodowle komórek diploidalnych pochodzenia płodowego wystąpią o dopuszczenie tych szczepionek do obrotu i stosowania w Polsce, gdyż jest to indywidualna decyzja danego przedsiębiorcy.

Niezależnie od powyższego należy wskazać, że etyka jest integralną częścią badań od początku do końca. Jedynie poprzez właściwe przestrzeganie zasad etyki można osiągnąć doskonałość badawczą. Etyczne postępowanie badawcze oznacza stosowanie podstawowych zasad etycznych i prawodawstwa w badaniach naukowych we wszystkich możliwych dziedzinach. W odniesieniu do leków, w tym również szczepionek, zasady etycznego podejścia – prowadzenia badań klinicznych, etycznej produkcji etc., zostały określone przede wszystkim w przepisach sektorowych – dyrektywie 2001/83 WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, czy wreszcie dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej

w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka.

Jeżeli jednak skład którejś ze szczepionek budzi u rodziców sprzeciw sumienia, mają oni prawo zakupić ze środków własnych szczepionkę wyprodukowaną w oparciu o środki zgodne z ich sumieniem i poprosić o podanie jej dziecku. Jeżeli akceptowanej przez nich szczepionki nie ma w kraju, to zgodnie z trybem określonym w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) istnieje możliwość sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce, którego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy, podstawą sprowadzenia takiego produktu jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. Szczegółowe informacje dostępne są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-tzw-importu-docelowego-w-zwiazku-z-uruchomieniem-od-1-stycznia-2021-r-systemu-obslugi-importu-docelowego-soid>. Ponadto należy wskazać, że zgodnie z art. 68 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne możliwy jest przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań. Zgodnie z jego treścią dopuszczalne jest dokonanie przywozu na użytek własny niedopuszczanego do obrotu w Polsce produktu leczniczego, którego jednak ilość nie może przekraczać 5 najmniejszych opakowań. Informacje o możliwości dokonania takiego przywozu są dostępne także na stronie Ministerstwa Zdrowia pod adresem <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacja-w-sprawie-przewozu-lekow-przez-granice-rzeczypospolitej-oraz-innych-panstw-dla-indywidualnych-pacjentow>.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/