Minister Zdrowia

PLPR.055.22.2026.MW
Warszawa, 28 października 2026

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870, dalej jako" ustawa o petycjach") zawiadamia o sposobie załatwienia petycji w sprawie podjęcia działań w zakresie zbadania składu szczepionek objętych Programem Szczepień Ochronnych w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

W dniu 7 sierpnia 2026 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęło pismo zatytułowane: „Wezwanie do podjęcia działań w zakresie zbadania składu szczepionek objętych Programem Szczepień Ochronnych", którego treść odpowiada petycji w rozumieniu ustawy o petycjach.

Przedmiotem petycji jest postulat podjęcia działań polegających na:

1. Przeprowadzeniu niezależnych badań laboratoryjnych składu jakościowego i ilościowego szczepionek znajdujących się w Programie Szczepień Ochronnych dla dzieci i dorosłych;
2. Zweryfikowaniu zgodności rzeczywistego składu szczepionek z Charakterystyką Produktów Leczniczych oraz dokumentacją rejestracyjną;
3. Objęciu szczególnym nadzorem serii szczepionek, wobec których zgłaszano niepożądane odczyny poszczepienne (NOP);
4. Zapewnieniu obywatelom dostępu do aktualnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, jakości oraz wyników badań produktów szczepionkowych;
5. Wdrożeniu procedury systemowej i niezależnej kontroli składu preparatów stosowanych w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych;
6. Opracowaniu jednolitej, transparentnej listy przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

W zakresie punktów 1-3 petycji Minister Zdrowia wskazuje, że wszystkie szczepionki dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają procedurom oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przewidzianym przez przepisy prawa

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

krajowego oraz Unii Europejskiej, w szczególności ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612) (dalej jako: prawo farmaceutyczne) oraz 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 (Dz.Urz.UE.L Nr 136, str. 1).

Przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu każda szczepionka podlega szczegółowej ocenie dokumentacji jakościowej, przedklinicznej i klinicznej prowadzonej przez właściwe organy regulacyjne. Zgodnie z art. 10 prawo farmaceutyczne, w ramach postępowania o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić m.in. szczegółowe dane jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu, opis procesu wytwarzania i metod kontroli jakości, wyniki badań farmaceutycznych, nieklinicznych i klinicznych, a także dokumentację dotyczącą monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu oraz zarządzania ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Dodatkowo szczepionki jako produkty lecznicze, podlegają urzędowej kontroli seryjnej prowadzonej przez laboratoria należące do sieci Official Medicines Control Laboratories (OMCL). Kontrola ta stanowi niezależny element systemu nadzoru nad produktami leczniczymi i polega na weryfikacji zgodności poszczególnych serii produktu z wymaganiami jakościowymi przed ich wprowadzeniem do obrotu.

Niezależnie od powyższego produkty lecznicze znajdujące się już w obrocie mogą być poddawane badaniom jakościowym wykonywanym w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i monitorowania jakości produktów leczniczych. W przypadku stwierdzenia niezgodności jakościowych właściwe organy, w szczególności Główny Inspektor Farmaceutyczny, dysponują instrumentami prawnymi umożliwiającymi podjęcie niezwłocznych działań służących ochronie zdrowia publicznego, w tym wstrzymanie obrotu lub wycofanie produktu leczniczego albo określonej serii produktu z obrotu.

W konsekwencji obowiązujący system obejmuje zarówno ocenę jakości prowadzoną przed dopuszczeniem produktu do obrotu, urzędową kontrolę seryjną wykonywaną przez laboratoria sieci OMCL, jak również nadzór nad produktami już znajdującymi się w obrocie. Tym samym postulaty dotyczące przeprowadzania badań jakościowych szczepionek, weryfikowania ich zgodności z dokumentacją rejestracyjną oraz obejmowania produktów leczniczych nadzorem jakościowym są realizowane w ramach obowiązujących regulacji krajowych i europejskich.

Odpowiadając na punkt 4 petycji należy wskazać, że informacje dotyczące bezpieczeństwa, jakości oraz wyników badań poszczególnych produktów leczniczych, w tym szczepionek, są publicznie dostępne w zatwierdzonych drukach informacyjnych, w szczególności w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) oraz ulotce dla pacjenta. Dokumenty te są udostępniane w publicznych rejestrach i serwisach internetowych, w tym prowadzonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Rejestrze Produktów Leczniczych. Uzupełniające informacje dotyczące szczepień ochronnych i bezpieczeństwa szczepionek są również dostępne w krajowych publicznych serwisach informacyjnych, w szczególności w serwisie Szczepienia.info. prowadzonym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy.

Jednocześnie należy wyjaśnić, że szczegółowe wyniki badań jakościowych produktów leczniczych, obejmujące m.in. protokoły i raporty z badań, parametry jakościowe, informacje o zastosowanych metodach badawczych, partiach produktów czy miejscach

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

pobrania próbek, co do zasady nie są publikowane. Nie oznacza to jednak ograniczenia nadzoru nad produktami leczniczymi. Bezpieczeństwo, jakość i skuteczność produktów leczniczych podlegają stałemu monitorowaniu przez właściwe organy administracji publicznej. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odpowiada za ocenę i monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz analizę sygnałów bezpieczeństwa pochodzących z krajowego i europejskiego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie i w przypadku stwierdzenia niezgodności jakościowych, jak wskazano powyżej dysponuje odpowiednimi instrumentami prawnymi.

W odniesieniu do postulatu z punktu 5 dotyczącego wdrożenia procedur systemowej i niezależnej kontroli składu preparatów stosowanych w ramach obowiązkowych szczepień ochronnych należy wskazać, że opisany powyżej system nadzoru, obejmujący zarówno ocenę jakości prowadzoną przed dopuszczeniem produktu do obrotu, kontrolę seryjną wstępną wykonywaną przez laboratoria sieci OMCL, jak również badania jakościowe produktów znajdujących się już w obrocie, stanowi wielopoziomowy mechanizm niezależnej kontroli jakości szczepionek funkcjonujący na poziomie krajowym i europejskim.

Funkcjonujący obecnie system dopuszczania do obrotu i nadzoru nad szczepionkami obejmuje wieloetapowe, niezależne mechanizmy kontroli jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, zarówno przed ich wprowadzeniem do obrotu, jak i po rozpoczęciu stosowania w praktyce. Takie rozwiązania realizują cele wskazane w petycji dotyczące systemowej i niezależnej kontroli preparatów wykorzystywanych w ramach szczepień ochronnych.

W zakresie postulatu z punktu 6 dotyczącego opracowania jednolitej, transparentnej listy przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, należy wskazać, że informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności związanych ze stosowaniem poszczególnych szczepionek zawarte są w ChPL i ulotce właściwych dla danego produktu.

Jednocześnie kwalifikacja do szczepienia każdorazowo wymaga indywidualnej oceny stanu zdrowia pacjenta przeprowadzanej przez osobę uprawnioną do wykonania badania kwalifikacyjnego. Z uwagi na różnice pomiędzy poszczególnymi produktami leczniczymi oraz konieczność uwzględnienia indywidualnych okoliczności zdrowotnych pacjenta, stworzenie uniwersalnej listy przeciwwskazań znajdującej zastosowanie do wszystkich szczepionek nie byłoby wystarczające dla prawidłowej oceny możliwości wykonania szczepienia ochronnego.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Anna Sołtys
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/