



GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego

BGIK.052.3.2026.MK.

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na pismo z 17 maja 2026 r., które wpłynęło do Urzędu 7 sierpnia 2026 r., dotyczące podjęcia działań w zakresie zbadania składu szczepionek objętych Programem Szczepień Ochronnych, przekazuję poniższe informacje.

Po analizie przedstawionych postulatów, obowiązujących regulacji prawnych oraz aktualnego orzecznictwa Naczelnego Sądu Administracyjnego należy uznać, że petycja nie może zostać uwzględniona w zakresie żądania wprowadzenia generalnego, odrębnego od istniejącego systemu nadzoru, obowiązku niezależnego przebadania wszystkich szczepionek znajdujących się w Programie Szczepień Ochronnych. Część postulatów dotyczących przejrzystości informacji, monitorowania bezpieczeństwa oraz reagowania na uzasadnione sygnały dotyczące jakości produktów leczniczych odpowiada natomiast zadaniom już realizowanym w ramach obowiązującego systemu nadzoru.

W petycji zasadnicze znaczenie przypisano wyrokowi Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 lutego 2024 r., sygn. akt II GSK 858/20. Wyrok ten nie ustanowił jednak generalnego prawa obywatela do żądania przeprowadzenia badania laboratoryjnego szczepionki ani nie przesądził, że każda informacja o możliwej niezgodności produktu leczniczego musi prowadzić do wszczęcia postępowania administracyjnego na wniosek osoby zgłaszającej takie zastrzeżenie.

W sprawie II GSK 858/20 Naczelny Sąd Administracyjny uchylił wcześniejsze rozstrzygnięcie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 kwietnia 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 231/20 i wskazał na konieczność szerszego rozważenia sprawy, w tym możliwości działania właściwych organów z urzędu oraz uwzględnienia regulacji dotyczących obowiązkowych szczepień ochronnych. Nie przesądził natomiast ani istnienia po stronie skarżącej interesu prawnego w żądaniu wszczęcia

postępowania dotyczącego jakości produktu leczniczego, ani obowiązku przeprowadzenia wskazanego przez nią badania. **Kwestia ta została następnie jednoznacznie rozstrzygnięta w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 1 kwietnia 2026 r., sygn. akt II GSK 639/25. W wyroku tym NSA oddalił skargę kasacyjną w sprawie dotyczącej odmowy wszczęcia postępowania wyjaśniającego w sprawie niewłaściwego składu produktu leczniczego.** W szczególności NSA stwierdził, że wyrok z 13 lutego 2024 r. nie zawierał kategorycznego nakazu wszczęcia postępowania ani nie przesądzał istnienia interesu prawnego skarżącej. Wskazania zawarte w tym wyroku dotyczyły przede wszystkim potrzeby szerszej kontroli prawnej oraz rozważenia możliwości działania właściwych organów z urzędu.

W wyroku NSA z 1 kwietnia 2026 r., sygn. akt. II GSK 639/25, podkreślił ponadto, że postępowanie dotyczące stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, prowadzone na podstawie art. 122 u.p.f., ma charakter postępowania wszczynanego z urzędu. Nie jest zatem dopuszczalne traktowanie go jako postępowania, które obywatel może skutecznie zainicjować własnym żądaniem w trybie właściwym dla postępowania wszczynanego na wniosek. NSA wskazał również, że ani przepisy Prawa farmaceutycznego, ani przepisy ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi nie przyznają obywatelowi prawa do żądania wszczęcia postępowania wyjaśniającego w sprawie niewłaściwego składu produktu leczniczego.

Szczególne znaczenie ma także stanowisko NSA odnoszące się do art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. Sąd wyraźnie wskazał, że przepis ten gwarantuje równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i nie ustanawia obywatelskiego prawa do badania składu produktu leczniczego lub szczepionki. Tym samym powołanie w petycji art. 68 ust. 2 Konstytucji jako samoistnej podstawy żądania przeprowadzenia niezależnych badań laboratoryjnych szczepionek nie znajduje potwierdzenia w aktualnym orzecznictwie NSA. Nie oznacza to jednak braku kontroli nad szczepionkami.

Jako produkty lecznicze szczepionki podlegają systemowi wymagań dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, obejmującemu zarówno etap dopuszczenia produktu do obrotu, jak i nadzór nad produktem znajdującym się w obrocie. W Polsce właściwe organy wykonują zadania związane m.in. z rejestracją produktów leczniczych, nadzorem nad ich bezpieczeństwem oraz kontrolą jakości. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych publikuje informacje dotyczące produktów leczniczych, w tym Charakterystyki Produktów Leczniczych, a także dokumenty związane z procesem rejestracji. Funkcjonuje również system monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, obejmujący m.in. zgłaszanie i ocenę działań niepożądanych oraz okresową ocenę stosunku korzyści do ryzyka. URPL wskazuje na funkcjonowanie systemu

monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym okresowych raportów bezpieczeństwa (PSUR).

W odniesieniu do szczepionek istnieją również mechanizmy kontroli jakości obejmujące badania wykonywane przez właściwe laboratoria kontroli leków. Szczepionki podlegają kontroli jakości, w której uczestniczą państwowe laboratoria kontroli leków (OMCL), niezależne od wytwórców. W konsekwencji żądanie ustanowienia od podstaw „systemowej i niezależnej kontroli składu preparatów” wymagałoby uwzględnienia faktu, że mechanizmy kontroli jakości i bezpieczeństwa już funkcjonują w ramach krajowego systemu nadzoru nad produktami leczniczymi.

Postulat dotyczący weryfikacji zgodności rzeczywistego składu szczepionek z Charakterystykami Produktów Leczniczych oraz dokumentacją rejestracyjną co do zasady mieści się w zakresie systemu nadzoru nad jakością produktów leczniczych. Należy jednak odróżnić systemową kontrolę jakości prowadzoną przez właściwe organy od żądania przeprowadzenia dowolnej, dodatkowej analizy laboratoryjnej każdej szczepionki lub każdej jej serii.

W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że konkretny produkt leczniczy lub seria produktu nie odpowiada wymaganiom jakościowym, właściwe organy dysponują instrumentami prawnymi pozwalającymi na podjęcie działań z urzędu, w tym działań przewidzianych w ustawie – Prawo farmaceutycznym. Wyrok NSA w sprawie II GSK 639/25 potwierdza przy tym, że ciężar dokonania takiej oceny oraz ewentualnego wszczęcia właściwego postępowania spoczywa na kompetentnych organach, a nie na osobie zgłaszającej sygnał dotyczący jakości produktu.

Organy odpowiedzialne za nadzór nad produktami leczniczymi udostępniają już informacje dotyczące dopuszczenia produktów do obrotu, ich charakterystyki oraz bezpieczeństwa. URPL prowadzi publiczną bazę produktów leczniczych, w której dostępne są aktualne informacje dotyczące produktów leczniczych, a także publikuje dokumentację w zakresie przewidzianym przepisami prawa (ulotki, charakterystyka produktów leczniczych). Program Szczepień Ochronnych jest również corocznie publikowany. Program Szczepień Ochronnych na 2026 r. zawiera wykaz szczepień obowiązkowych i zalecanych oraz zasady ich realizacji. W związku z powyższym nie jest zasadne przyjęcie twierdzenia, że system państwowy nie zapewnia obywatelom żadnego dostępu do informacji dotyczących bezpieczeństwa i stosowania szczepionek.

Mając na uwadze całokształt przedstawionych okoliczności, w tym aktualne orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego, należy stwierdzić, że brak jest podstaw prawnych do uwzględnienia żądania przeprowadzenia generalnego, niezależnego badania laboratoryjnego wszystkich szczepionek objętych Programem Szczepień Ochronnych jako odrębnego obowiązku wprowadzanego w następstwie niniejszej petycji. W Polsce istnieje funkcjonujący system nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych, obejmujący szczepionki, w ramach którego

właściwe organy mogą podejmować działania z urzędu w przypadku uzasadnionego podejrzenia niezgodności produktu z wymaganiami jakościowymi.

Wyrok NSA z 13 lutego 2024 r., sygn. II GSK 858/20, nie ustanowił obywatelskiego prawa do żądania badania składu szczepionki ani obowiązku automatycznego wszczynania postępowania na wniosek obywatela. Wyrok NSA z 1 kwietnia 2026 r., sygn. II GSK 639/25, potwierdził natomiast, że postępowanie w sprawie niewłaściwego składu produktu leczniczego na podstawie art. 122 u.p.f. prowadzone jest z urzędu oraz że art. 68 ust. 2 Konstytucji RP nie ustanawia prawa obywatela do żądania badania składu produktu leczniczego lub szczepionki.

Z wyrazami szacunku

Dyrektor
Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania
Zgodnością
Mateusz Żuber
/podpisano elektronicznie/