



Data: 27.05.2020

Źródło: [Rzeczpospolita](#)

## WPROWADZENIE SZCZEPIONKI DO OBROTU - WYMOGI PRAWNE

Anastazja Niedzielska – Pitera, [adwokat Kraków](#), RÖDL & PARTNER

W związku z pandemią zintensyfikowano badania nad szczepionkami. Przed wprowadzeniem ich na rynek konieczne jest spełnienie szeregu wymagań prawnych.

Produkty lecznicze mogą znaleźć się na rynku, gdy właściwy organ, np. Komisja Europejska, wyda pozwolenie. Decyzja o dopuszczeniu do obrotu może być wydana, gdy zostaną spełnione wymagania co do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki. W UE jest to uregulowane np. w rozporządzeniu ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków. Cechy te oceniane są przez zespół złożony z kilkunastu specjalistów na podstawie dokumentacji z etapów powstawania szczepionki. Obejmuje to badania laboratoryjne na komórkach i tkankach, w kolejnej fazie – testy na zwierzętach, a na ostatnim etapie – badania z udziałem ludzi. Prowadzone są również prace nad lekami przeciwko koronawirusowi.

Szczepionki są poddawane rygorystycznej ocenie bo zawierają materiał biologicznie aktywny, który zwiększa ryzyko. Ponadto są stosowane na dużych grupach populacyjnych, co rozszerza krąg podmiotów narażonych na działania niepożądane. Część szczepionek jest podawana niemowlętom i dzieciom, czyli grupom podatnym na ryzyko. Dlatego w UE stanowią kategorię produktów „szczególnie uważnie monitorowanych przez organy ds. rejestracji”. Lista leków dodatkowo monitorowanych jest na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Powyższe zagadnienia są regulowane w wymienionym unijnym rozporządzeniu oraz w dyrektywie w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W Polsce stosowne przepisy można znaleźć w ustawie prawo farmaceutyczne, ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Procedura opracowania szczepionki dzieli się na trzy etapy: badania laboratoryjne na komórkach i tkankach, testy przedkliniczne na zwierzętach, badania z udziałem osób.

### BADANIA LABORATORYJNE

Badania laboratoryjne są regulowane unijnymi i krajowymi aktami normatywnymi. W Polsce jest to np. ustawa o diagnostyce laboratoryjnej. Każda szczepionka wymaga wstępnego opracowania formuły przez zespoły badawcze i przeprowadzenia prób na komórkach i tkankach, a następnie z udziałem zwierząt. Jest to tzw. etap przedkliniczny laboratoryjny. Celem tej fazy jest ustalenie bezpieczeństwa i efektywności szczepionki. Faza ta trwa od 2 do 5 lat, a zaangażowanych jest w nią kilka zespołów badawczych. W związku z nadzwyczajną sytuacją dla wielu prowadzonych badań nad koronawirusem okres ten może ulec skróceniu do 6-9 miesięcy..

### BADANIA KLINICZNE

Po udanej fazie przedklinicznej konieczne jest uzyskanie zgody komisji bioetycznej na przeprowadzenie prób z udziałem ludzi, czyli badań klinicznych. Kilka grup badawczych otrzymało pozwolenie na badania kliniczne z zastosowaniem szczepionki na SARS-CoV-2.

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), czyli międzynarodowym standardem etycznym i naukowym w zakresie prowadzenia badań z udziałem ludzi wyróżnia się trzy fazy badań klinicznych (I-III).

Na I etapie przy udziale kilkudziesięciu uczestników bada się bezpieczeństwo szczepionki i jej immunogenność, czyli zdolność do wywołania reakcji odpornościowej. Celem II fazy jest poznanie dalszych reakcji układu immunologicznego, skutków ubocznych stosowania i ustalenie optymalnej dawki. Na tym etapie angażowanych jest kilkaset osób. III faza, obejmująca kilka tysięcy lub więcej uczestników, dostarcza danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa szczepionki.

Niektóre szczepionki przechodzą dodatkową IV fazę badań klinicznych już po udzieleniu pozwolenia. Polega ona na obserwowaniu wybranej populacji (nawet 100 000 osób) w zakresie rzadkich skutków ubocznych szczepionki, jej długofalowego bezpieczeństwa i efektywności w zwalczaniu choroby.

**ANASTAZJA NIEDZIELSKA-PITERA, ADWOKAT W RÖDL & PARTNER**

Badania kliniczne zazwyczaj trwają około dwóch lat w odniesieniu do każdej z trzech faz, czyli w sumie sześć lat. W odniesieniu do SARS-CoV-2 mają one ulec skróceniu do kilku miesięcy. Nie ma regulacji, które określałyby minimalny czas procedowania poszczególnych faz przed wydaniem pozwolenia.