



Autor: Anastazja Niedzielska-Pitera

Dotyczy: [Rzeczpospolita](#)

JAKIE SĄ PROCEDURY REJESTRACJI SZCZEPIONEK

Anastazja Niedzielska-Pitera, [advokat Kraków](#), RÖDL & PARTNER

Po uzyskaniu pozytywnych wyników badań klinicznych konieczne jest rozpoczęcie postępowania administracyjnego w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie szczepionki do obrotu. Jest kilka konkurencyjnych procedur rejestracji produktów leczniczych.

Najefektywniejszą obecnie unijną procedurą jest wniosek o uzyskanie tzw. pozwolenia scentralizowanego. Dzięki niemu można wprowadzić produkt jednocześnie we wszystkich krajach UE w Norwegii, Islandii i Lichtensteinie. To postępowanie prowadzi Europejska Agencja Leków, a pozwolenie wydaje Komisja Europejska. Szczepionka może zostać wprowadzona na rynek krajowy również w ramach europejskiej procedury wzajemnego uznania, jeśli produkt został już zarejestrowany w innym państwie UE. Jeśli produkt jest zarejestrowany w państwie spoza Unii, możliwe jest stosowanie europejskiej procedury zdecentralizowanej. (...)

Pierwsza część tego tekstu: „Jakie są prawne wymogi wprowadzenia do obiegu szczepionki” była opublikowana 27 maja br. W celu uzyskania pozwolenia wyłącznie na terytorium Polski, organem właściwym do wydania pozwolenia jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Proces rejestracji może trwać od 90 do 240 dni.

Obecnie nad formułą szczepionki na koronawirusa pracuje kilkadziesiąt zespołów badawczych na świecie. Niezależnie od tego, kto wygra wyścig, konieczne będzie przeprowadzenie oficjalnej procedury rejestracyjnej. Podmioty wydające pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu potraktują zgłoszenia szczepionek na SARS-CoV-2 priorytetowo. Nie mogą jednak zrezygnować z etapów procedury, które wymagają długofalowej obserwacji skutków zastosowanej szczepionki na dużych grupach kontrolnych. Etapy te mogą zostać jedynie skrócone. Nie można zapominać, że produkcja i globalna dystrybucja szczepionek jest czasochłonna. Właściwe organy sanitarne nadzorują jakość procesu produkcyjnego (już po wydaniu zezwolenia), głównie przez dokonywanie testów kontrolnych w laboratoriach państwowych.

O ile proaktywną postawę władz publicznych, świata nauki i sektora farmaceutycznego należy ocenić pozytywnie, o tyle nie można zapomnieć o podstawowej zasadzie dopuszczania szczepionek do obrotu. Korzyści z jej stosowania muszą znacząco przeważać nad ryzykiem dla zdrowia. Niektóre efekty uboczne produktów leczniczych pojawiają się po dłuższym czasie od ich zastosowania. Najważniejszą cechą szczepionki jest jej bezpieczeństwo, a nie termin jej wprowadzenia.

Jeżeli w związku ze szczepieniem pojawią się negatywne skutki dla zdrowia, możliwe będzie dochodzenie odszkodowań przez pokrzywdzonych. Do ich wypłaty zobowiązany będzie tzw. podmiot odpowiedzialny. Najczęściej jest to firma farmaceutyczna, która uzyskała pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Wypłata dla osób poszkodowanych może obejmować koszty leczenia i rehabilitacji, zadośćuczynienie za cierpienie poniesione w związku z uszczerbkiem dla zdrowia, kwoty utraconego zarobku, a nawet dożywotnią rentę. Jeżeli jednak szczepienia będą obowiązkowe dla wszystkich, to poszkodowani mogą

domagać się wypłaty świadczeń od Skarbu Państwa. W Polsce reguluje to art. 417 [2] Kodeksu cywilnego – obecnie prowadzonych jest kilka spraw na tej podstawie. Powodowie (głównie rodzice poszkodowanych dzieci) powołują się m.in. na orzeczenie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w sprawie Ilarii Salvetti przeciwko Włochom. Zgodnie z jego treścią, za niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) objęte kalendarzem szczepień obowiązkowych może odpowiadać państwo, które ten obowiązek wprowadza. Równoległe do spraw z zakresu prawa cywilnego może toczyć się procedura administracyjna dotycząca wycofania szczepionki z obrotu. W takich sytuacjach często podmiot odpowiedzialny rezygnuje z dalszej sprzedaży produktu leczniczego. M.in. GlaxoSmithKline wycofał z rynku szczepionkę na boreliozę (LYMErix) po 4 latach jej stosowania w USA, po tym jak został wytoczony przeciwko niemu pozew zbiorowy.

ANASTAZJA NIEDZIELSKA-PITERA, ADWOKAT W RÖDL & PARTNER

Najprawdopodobniej presja społeczna przyspieszy działania kompetentnych władz publicznych w zakresie wprowadzenia szczepionki do obrotu. Jeżeli zajdzie taka konieczność, to zapewne zostaną zmienione właściwe regulacje z zakresu szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego i zdrowia publicznego. Wydaje się jednak, że organy rejestracyjne skoncentrują się na szczepionce do tego stopnia, iż de facto będą działać w trybie pilnym, a termin wydania pozwolenia faktycznie ulegnie skróceniu. Jest to sytuacja bez precedensu - przykładowo prace nad szczepionką na WZW typu B od rozróżnienia wirusa do czasu otrzymania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu trwały około 40 lat, a nad szczepionką przeciwko HPV – ca. 15 lat. Z doniesień prasowych na temat różnych szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 wynika, że mogą być one dostępne nawet pod koniec 2020 r.