

Ministerstwo Zdrowia  
Departament Matki i Dziecka

Warszawa, 13-05-2017

MDR.634.66.2017AS/ES

Pani  
Magdalena Kaliszuk

Pan  
Andrzej Nagórko

Szanowni Państwo

W związku z pismami z dnia 31 października 2016 r. i 5 kwietnia 2017 r. w sprawie dopuszczonych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej, przepraszając za zwłokę w udzieleniu odpowiedzi, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Dnia 30 sierpnia 2016 r. Departament Matki i Dziecka wystąpił do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z prośbą o wykaz szczepionek przeciwko odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A produkowanych bez użycia komórek diploidalnych ludzkich. Pan Leszek Maliszewski, Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, w odpowiedzi wyjaśnił, iż GIF takich informacji nie posiada.

Jednocześnie Departament Matki i Dziecka skierował prośbę w przedmiotowej sprawie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd w odpowiedzi wyjaśnił, iż posiada informacje jedynie o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce i w tym zakresie jest prowadzony Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne [Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.]. Ponadto Urząd poinformował, że wystosował do państw członkowskich Unii Europejskiej zapytanie dotyczące dopuszczenia do obrotu na ich terytorium ww. szczepionek. Aktualnie nie wpłynęły informacje od państw członkowskich w przedmiotowym zakresie.

Biorąc pod uwagę Państwa zainteresowanie tematyką szczepionek wytwarzanych bez użycia linii komórkowych pochodzenia ludzkiego, uprzejmie informuję, iż Departament Matki i Dziecka ponownie podejmie próbę dialogu z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz wystosuje zapytanie do Ambasady Japońskiej w Polsce w kwestii szczepionek produkowanych w Japonii. Ponadto uprzejmie informuję, iż będą Państwo informowani o aktualnych postępach w sprawie na bieżąco.

Z poważaniem

Aleksandra Saniewska-Kilim  
naczelnik  
/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Ewa Sobiech - MDR