



PLPR.050.38.2024.MI  
Warszawa, 14 listopada 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 5703 Pani Posłanki Bożeny Lisowskiej w sprawie komercyjnego dostępu do szczepionki Comirnaty JN.1.

**1. Czy informacje medialne na temat komercyjnego dostępu do szczepionki Comirnaty JN.1 są prawdziwe?**

Zgodnie z informacjami posiadanymi przez Ministra Zdrowia należy wskazać, że produkt leczniczy COMIRNATY JN.1, *szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 30 mcg (0,3 ml)/dawkę*, podmiot odpowiedzialny: BioNTech Manufacturing GmbH, został wprowadzony do obrotu na rynek otwarty w opakowaniach obcojęzycznych, na podstawie zgody wydanej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w trybie art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), dalej jako ustawa - zgoda nr UR/Z/4c/149/24. W związku z powyższym na rynku otwartym może być dostępny przedmiotowy produkt leczniczy w opakowaniach obcojęzycznych.

Dodatkowo należy wskazać, że zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), który gromadzi dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki, na polskim rynku dostępna jest również, na stanach hurtowni farmaceutycznych oraz aptek szpitalnych, *szczepionka przeciwko COVID-19 Spikevax JN.1, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), dyspersja do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka 0,5 ml*. Przedmiotowa szczepionka została wprowadzona do obrotu również na podstawie zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w trybie art. 4c ustawy - zgoda nr UR/Z/4c/182/24.

**2. Jakie są powody, że firma, która do niedawna jako jedyna posiadała rejestrację Europejskiej Agencji Leków, nie złożyła oferty w ogłoszonym przez Ministerstwo Zdrowia przetargu?**

Udział poszczególnych wykonawców, w tym składanie przez nich ofert, w przygotowanym i przeprowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia jest zawsze dobrowolny. Minister Zdrowia nie zna motywów stojących za taką decyzją.

**3. Czy farmaceuci, którzy oferują szczepionki przeciwko nowemu wariantowi SARS - CoV - 2 w cenie 1600 zł (źródło: Medycyna Praktyczna) podlegają odpowiedzialności zawodowej wynikającej z Kodeksu Etyki Farmaceuty RP?**

Farmaceuci, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2024 r. poz. 688), jako przedstawiciele zawodu zaufania publicznego, obowiązani są do przestrzegania zasad etyki i deontologii zawodowej oraz podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi za postępowanie sprzeczne z tymi zasadami oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty. Tak jak uchwalanie wspomnianych zasad, tak i sprawowanie sądownictwa dyscyplinarnego jest wyłączną kompetencją samorządu zawodu farmaceuty. Minister Zdrowia nie jest zatem władny do kategoryzowania poszczególnych zachowań farmaceutów za czyny niezgodne z zasadami etyki zawodowej i deontologii zawodowej.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/