

Jestem aktywnie praktykującym lekarzem Unii Europejskiej i w związku z tym uprzejmie proszę o numer ASK w sprawie przyspieszonego dostępu do wszystkich dostępnych raportów PSUR i odpowiednich raportów oceniających dotyczących szczepionek Covid (Lista leków krytycznych dla zagrożenia zdrowia publicznego COVID-19 (PHE) [Rozporządzenie \(UE\) 2022/123](#)) w ramach Dobrych Praktyk Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (GVP).

Ta prośba jest jednocześnie indywidualnie kierowana przez innych czcigodnych kolegów z całej Unii, ponieważ wszyscy z nich są uprawnieni i zobowiązani tymi samymi unijnymi prawami i obowiązkami. Równoczesne, indywidualne wnioski złożone przez europejskich pracowników służby zdrowia potwierdzają pilność i powagę tego wniosku, w oparciu o następujące uzasadnienie faktyczne i prawne:

My, grupa lekarzy, ponosimy nadrzędną odpowiedzialność za podawanie szczepionek Covid. Zgodnie ze swoim statusem autoryzacji, lekarze mają wyjątkową możliwość „przepisywania” szczepionek Covid, które nie mogą być samodzielnie podawane przez pacjentów ani przepisywane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dyrektywy rządowe.

Sam ten fakt implikuje, że aktualnie obowiązujący zakres i opis „charakterystyki produktu leczniczego” oraz „oznakowania i ulotki dołączanej do opakowania” wyznacza ramy prawne dla kwestii odpowiedzialności medycznej. Biorąc pod uwagę niezwykle wysoki wskaźnik szczepień w całej Europie, my, jako lekarze, rutynowo mamy do czynienia z leczeniem pacjentów zaszczepionych na Covid, w tym z kwestiami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Dlatego każdy aktywnie praktykujący lekarz musi indywidualnie ocenić stan zdrowia pacjenta pod kątem ewentualnej przyczynowości niepożądanego reakcji po szczepieniu na Covid. Wymaga to aktualnej znajomości „charakterystyki produktu leczniczego” oraz „oznakowania i ulotki dołączanej do opakowania” odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, załączonego do decyzji wykonawczej Komisji jako jej integralnej części.

Ogólnie rzecz biorąc, zgłaszanie działań niepożądanych przez pracowników służby zdrowia nie jest w większości jurysdykcji UE uznaniowe, ale jest obowiązkiem prawnym, a niezastosowanie się do niego podlega sankcjom karnym zgodnie z art. 102 lit. dyrektywa 2001/83.

Co niezrozumiałe, agencja [wstrzymała comiesięczne aktualizacje bezpieczeństwa](#) szczepionek Covid do końca 2023 r. Tym samym zignorowany został fakt, że obowiązki sprawozdawcze w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stanowią wyzwanie dla lekarzy, ponieważ nie ma dostępnych wyników badań dotyczących

długoterminowych konsekwencji ze względu na początkowo warunkowy marketing zezwolenie na podstawie art. 14a Rozporządzenie nr 726/2004. W przypadku braku długoterminowego profilu działań niepożądanych, zgłaszanie działań niepożądanych i ocena związku przyczynowego są poważnie utrudnione w przypadku wystąpienia działania niepożądanego z opóźnieniem. Fakt ten wymaga dostępu do szczegółowego poziomu danych dotyczących bezpieczeństwa zawartych w raportach PSUR.

Jednocześnie wszystkie szczepionki Covid podlegają [dodatkowemu monitorowaniu](#) , którego celem jest zwiększenie zgłaszania działań niepożądanych leków (ADR) w przypadku leków, dla których baza dowodów klinicznych jest słabiej rozwinięta. Głównym celem jest jak najwcześniejsze zebranie informacji, w celu uzyskania dalszej wiedzy na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania tych leków oraz ich stosunku korzyści do ryzyka podczas codziennej praktyki medycznej.

W tym kontekście i dzięki [wyjątkowym środkom przejrzystości podjętym w odniesieniu do szczepionek przeciwko Covid](#) , [Doc. Ref. EMEA/743133/2009](#) , my, lekarze, jesteśmy wyłączną drogą do funkcjonalnego i skutecznego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a tym samym cieszymy się niezbywalnym prawem do zwiększonego dostępu do PSUR szczepionki Covid, które zawierają dane dotyczące bezpieczeństwa na poziomie szczegółowym.

Ponadto lekarzom – jako obywatelom Unii – przysługuje jednocześnie podstawowe prawo dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu EMA, zgodnie z art. do art. 42 CFR i przewidziane w rozporządzeniu nr 1049/2001. Chcielibyśmy jednak zwrócić Państwa uwagę na sam fakt, że wniosek ten nie powinien zostać umieszczony w kolejce zgodnie z procedurami zwykłego dostępu do dokumentów, a termin udzielenia dostępu nie powinien zostać jednostronnie przedłużony przez EMA. Ponieważ wniosek jest inicjowany przez lekarzy, na których ciąży prawny obowiązek na mocy sankcji karnej, zgłaszania i dodatkowego monitorowania zdarzeń niepożądanych szczepionek Covid, EMA nie ma prawa powoływać się na zasadę proporcjonalności z powodu [domniemanego przeciążenia administracyjnego](#) , jak określono w EMA Polityka dostępu do dokumentów.

Żądanie to wynika raczej z prawodawstwa unijnego i GVP, które zapewniło lekarzom zwiększony poziom dostępu do danych dotyczących bezpieczeństwa na poziomie szczegółowym, dla leków przepisywanych przez lekarza, dodatkowo monitorowanych, a tym samym odnosi się do celu, jakim jest bezpieczeństwo leków. Jak już wspomniano powyżej, masowa ekspozycja zastosowanych po raz pierwszy u ludzi opartych na genach immunoterapii chorób zakaźnych bez wartości empirycznych i wyników badań dotyczących potencjalnych długoterminowych problemów zdrowotnych wymaga dostępu do wszystkich dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionek Covid.

Biorąc pod uwagę sam fakt, że wszystkie dokumenty są dostępne w [repozytorium PSUR](#) i są własnością EMA, elektroniczne dostarczanie tych dokumentów dotyczących bezpieczeństwa do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie stanowi żadnego obciążenia administracyjnego, terminowego ani kosztownego, a jednocześnie zapewnia bezpieczeństwo lekarzom upoważnionym do przepisywania, oceniania przeciwwskazań i działań niepożądanych na co dzień, w trakcie leczenia swoich pacjentów. Aby oszczędzić czas lekarzom, którzy są na pierwszej linii zdrowia publicznego i pandemii, proponujemy udostępnienie PSUR

Ponieważ decyzje wykonawcze Komisji zezwalające na szczepionki przeciw Covid są uznawane za akty regulacyjne, które dotyczą bezpośrednio lekarzy i nie pociągają za sobą środków wykonawczych, uprzejmie informujemy, że niniejszy wniosek służy jednocześnie zajęciu stanowiska w rozumieniu art. 265 ust. 2 TUE przed wszczęciem postępowania, które umożliwi dokonanie konkretnego zbadania treści żądanej decyzji. W przypadku nieudzielenia dostępu, zgodnie z żądaniem, pomimo powyższych faktów, uprzejmie informujemy o zamiarze wszczęcia postępowania sądowego zgodnie z art. 265 TUE. Jesteśmy jednak pewni, że żadne działania prawne nie będą konieczne do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w interesie zdrowia publicznego i bezpieczeństwa szczepionek Covid.

Z góry bardzo dziękujemy za udostępnienie nam drogą elektroniczną wszystkich dostępnych raportów PSUR i jego raportów oceniających w tej samej kolejności numerycznej, jak wskazano na Liście [leków krytycznych dla stanu zagrożenia zdrowia publicznego związanego z COVID-19 \(PHE\) zgodnie z rozporządzeniem \(UE\) 2022/123](#) poprzez nieograniczony dostęp online dla wszystkich lekarzy europejskich, w tym tych, którzy nie są objęci tymi równoległymi wnioskami.

W oczekiwaniu na szybką odpowiedź, z poważaniem,