



MZ-PLO-070-15788-1/DS/12

Pan
Tadeusz Dziuba
Posel na Sejm RP

Szanowny Panie Posle,

W odpowiedzi na Pańskie pismo z dnia 7 czerwca 2012 r. w sprawie badań nad szczepionką na czerniaka uprzejmie informuję, co następuje.

Przedstawiony przez Pana Posła problem nie dotyczy „produkcji” szczepionki na czerniaka, lecz kwestii sfinansowania i przeprowadzenia badania klinicznego mającego na celu wykazanie skuteczności ww. szczepionki, co pozwoliłoby na jej zarejestrowanie.

Pan Prof. Andrzej Mackiewicz prowadzi obecnie badanie kliniczne sponsorowane przez firmę GlaxoSmithKline Biologicals pod tytułem: „Badanie otwarte fazy I/II ze zwiększeniem dawek mające na celu ocenę bezpieczeństwa, immunogenności i aktywności klinicznej antygenowo swoistego immunoterapeutyku przeciwnowotworowego recPRAMR+AS15 jako leku pierwszego rzutu u pacjentów z PRAME-dodatnim czerniakiem złośliwym z przerzutami”. Badany immunoterapeutyk został zgłoszony przez sponsora badania jako szczepionka.

Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) sponsorem badania klinicznego może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

W myśl przytoczonego powyżej przepisu Minister Zdrowia, jako centralny organ administracji publicznej, nie może być sponsorem badania klinicznego.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki