

НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г.; изм., бр. 82 от 2006 г., бр. 5 и 106 от 2007 г., бр. 57 от 2009 г. и бр. 77 от 2012 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 47 от 28.05.2013 г., в сила от 28.05.2013 г.

§ 1. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Биопродуктите за извършване на имунизации и реимунизации по чл. 2 и техническите средства за приложението им се закупуват ежегодно от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)."

2. Създава се нова ал. 2:

"(2) Биопродуктите за извършване на целеви имунизации и реимунизации по чл. 3 и за постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им се закупуват ежегодно от Министерството на здравеопазването (МЗ)."

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите "чл. 2 и 3" се заменят с "чл. 3", а думите "изготвено разпределение" се заменят с "изготвен годишен план за необходимите количества биопродукти".

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думата "закупи" се заменя с "разпреди закупуването на".

§ 2. В чл. 7, ал. 1 думите "Имунизационния кабинет" се заменят с "Националния имунизационен и консултативен център".

§ 3. В чл. 8 основният текст се изменя така:

"Чл. 8. Контролът на дейностите по планиране, прилагане, изразходване, отчитане на биопродуктите и обхвата на подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации, както и контролът на дейностите по снабдяване, съхранение и прилагане на биопродукти за целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, се извършва от:"

§ 4. В чл. 12 се създава ал. 4:

"(4) Препоръчителните имунизации и реимунизации се вписват в документите по ал. 1, т. 1 и 2."

§ 5. В чл. 14 след думите "реакция след ваксинация" се добавя "или взрив от нежелани реакции след ваксинация".

§ 6. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 1 се изменя така:

"1. изготвя и представя в съответната РЗИ и регионална здравноосигурителна каса (РЗОК) ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации и реимунизации лица от обслужвания от него контингент и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8а;"

б) точка 3 се отменя;

в) създава се т. 7:

"7. изисква данни за проведените задължителни имунизации и реимунизации от новозаписани пациенти, извършили смяна на личен лекар."

2. Алинея 2 се изменя така:

"(2) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, изготвят и представят в съответната РЗИ и РЗОК ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации въз основа на очакваната раждаемост и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8б."

§ 7. В чл. 18, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 след думата "провеждат" се добавя "при първа възможност, независимо от възрастта".
2. В т. 1 думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б", а думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

§ 8. В чл. 19 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите "хепатит тип В" се заменят с "хепатит тип Б".
2. Точка 2 се изменя така:

"2. три приема комбинирана петкомпонентна ваксина срещу полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, хемофилус инфлуенце тип Б (ДТКаПиХИБ);"

§ 9. В чл. 24, т. 1 думите "годишна заявка" се заменят с "годишен план".

§ 10. В чл. 26 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точки 1 и 2 се изменят така:

"1. методично ръководство на медицинските специалисти по планиране, съхранение, прилагане, проследяване на нежеланите реакции след ваксинации, отчитане на био-продуктите, вписването на извършените имунизации в съответната документация и отчета на имунопрофилактиката;

2. контрол върху планирането, съхранението и отчитането на биопродуктите, спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват;"

2. Създава се нова т. 3:

"3. анализ на заболяемостта от ваксинопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;"

3. Досегашните т. 3, 4 и 5 стават съответно т. 4, 5 и 6.

§ 11. Член 27 се изменя така:

"Чл. 27. При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения:

1. контролира планирането на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации лица, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната територия въз основа на:

- а) регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;*
- б) очакваната раждаемост;*
- в) очакваната заболяемост от заразни болести;*
- г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2;*
- д) постигнатия имунизационен обхват през предходната година;*

2. контролира условията на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите на територията на областта;

3. контролира спазването на схемите, дозите и техниката на приложение на биопродуктите;
4. контролира икономичното изразходване на биопродуктите в многодозови разфасовки;
5. проучва всяка съобщена нежелана реакция след ваксинация, незабавно съобщава в МЗ, НЦЗПБ и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) нежеланите реакции съгласно приложение № 10а;
6. в срок до 20-о число на следващия месец изпраща по електронен път ежесмесечно и годишно с натрупване писмена информация в МЗ, НЦЗПБ и ИАЛ по образеца съгласно приложение № 11 за регистрираните и проучени нежелани реакции след ваксинация на обслужваната територия, включително и "нулево" сведение;
7. контролира отлагането от имунизации и реимунизации по медицински противопоказания;
8. контролира правилното вписване на информацията за приложените биопродукти в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1 и в сведението за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по образеца съгласно чл. 13, ал. 2;
9. изготвя и представя ежегодно до 31 август в МЗ обобщен годишен план за следващата календарна година, който включва:
 - а) броя на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и реимунизации и на постекспозиционна профилактика със серуми и имуноглобулини;
 - б) необходимите количества биопродукти за обхващане на лицата, подлежащи на целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, разпределени по тримесечия;
10. съхранява получените от МЗ биопродукти;
11. своевременно осигурява лицата, извършващи целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и техническите средства за тяхното прилагане;
12. осигурява дейността на своя имунизационен кабинет;
13. в срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) изготвя общо сведение за областта по образеца съгласно чл. 13, ал. 2 за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционната профилактика, което изпраща в Националния център по обществено здраве и анализи, в МЗ и в НЦЗПБ;
14. в сроковете по т. 13 изпраща в МЗ и в НЦЗПБ текстуален анализ на имунизационния обхват на обслужваната област, който включва:
 - а) планиране и своевременно осигуряване на необходимите количества биопродукти;
 - б) осигуряване на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите;
 - в) мониторинг на имунизациите и реимунизациите;
 - г) нежелани реакции след ваксинация;
 - д) дейност на областната комисия за отлагане от имунизации по медицински противопоказания;
 - е) сероепидемиологичен надзор над ваксинопредотвратимите заразни болести;
 - ж) дейност на имунизационния кабинет на РЗИ;
 - з) отчет за получените и изразходвани биопродукти за целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика и техническите средства за тяхното приложение по образец (приложение № 12);
 - и) проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през отчетния период и предложения

за оптимизиране на дейността."

§ 12. Създава се чл. 27а:

"Чл. 27а. В сроковете по чл. 27, т. 13 НЗОК изпраща в МЗ отчет за подлежащи и обхванати със задължителни имунизации и реимунизации и по национални програми здравноосигурени лица с избран личен лекар по области и по кодове съгласно образеца по чл. 13, ал. 2."

§ 13. Член 28 се изменя така:

"Чл. 28. Националният център по общественото здраве и анализи представя на МЗ, НЦЗПБ и НЗОК по електронен път и на хартиен носител в срок до 1 септември (за първото полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) обобщена информация за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по области и общо за страната."

§ 14. В чл. 30 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Надзорът върху нежеланите реакции след ваксинация включва установяване, съобщаване, проучване на нежеланите реакции след ваксинация, както и тяхното отчитане."

2. Алинея 2 се отменя.

§ 15. В § 1 на допълнителната разпоредба се правят следните изменения:

1. Създава се нова т. 5:

"5. "Взрив от нежелани реакции след ваксинация" са два или повече случаи на една и съща нежелана реакция след ваксинация, свързани по време и място на възникване (в една медицинска практика, в едно населено място, в един колектив и т.н.) и по приложена ваксина."

2. Досегашните т. 5 и 6 стават съответно т. 6 и 7.

§ 16. В приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 "Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България" се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 3 думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б".

2. В т. 4 думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

3. В т. 9 думите "трябва да бъде комбинирана ваксина" се заменят с "е комбинирана четирикомпонентна ваксина", а след думите "инактивирана полиомиелитна компонента" се добавя "(ДТКаПи)".

§ 17. Приложение № 6 към чл. 12, ал. 1, т. 1 се изменя така:

"Приложение № 6 към чл. 12, ал. 1, т. 1

Образец

КНИГА

за регистриране на профилактичните имунизации и реимунизации на

родените през г.

№ Име, ЕГН

по през

ре име,

д фами

лия

Ад Вид заболяване

ре (туберкулоза, хепатит Б, детски паралич и т.н.)

с

сери резу име

я, л- и

ном тат/ под

ер поя пис
ва на
на иму
НРВ низ
ира-
ция

търговско име на ваксината
реимунизация

сери резу име
я, л- и
ном тат/ под
ер поя пис
ва на
на иму
НРВ низ
ира-
ция

търговско име на ваксината
търговско име на ваксината

“

§ 18. В приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Ред с наименование *"Полиомиелит с инактивирана полиомиелитна ваксина"* и редове с кодове от № 16 до № 20 се заличават.
2. Ред с наименование *"Дифтерия, тетанус, коклюш"* и редове с кодове от № 21 до № 24 се заличават.
3. Ред с наименование *"Дифтерия и тетанус"* и редове с кодове № 31 и № 32 се заличават.
4. Наименованието на редове *"Хепатит В"* се заменя с *"Хепатит Б"*.
5. Наименованието на ред *"Хемофилус инфлуенце тип В"* се заменя с *"Хемофилус инфлуенце тип Б"*.

§ 19. Създават се приложения № 8а и 8б:

"Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1

ГОДИШЕН ПЛАН за г. от д-р на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане		
Ваксини	Подлежащи лица	Брой дози
ППД (общо)		
– на 7 г.		
– на 11 г.		
– на 17 г.		
БЦЖ (общо)		
– на 7 г.		

– на 11 г.		
– на 17 г.		
Педиатрична хепатит Б ваксина (общо)		
– II прием		
– III прием		
Конюгирана пневмококова ваксина (общо)		
– I прием		
– II прием		
– III прием		
– IV прием		
ДТКаПиХИБ (общо)		
– I прием		
– II прием		
– III прием		
– IV прием		
ДТКбПи на 6 г.		
МПР (общо)		
– I прием		
– II прием		
Тд (общо)		
– на 12 г.		
– на 17 г.		
– на 25 г.		
– на 35 г.		
– на 45 г.		
– на 55 г.		
– на 65 г.		
– на 75 г.		
– на и над 85 г.		
Съставил сведения:		
(име и подпис)		
Телефон за връзка:		

Приложение № 86

към чл. 16, ал. 2

ГОДИШЕН ПЛАН за г. от

(име на лечебното заведение)		
на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане		
Ваксини	Подлежащи лица	Брой дози
БЦЖ		
Педиатрична хепатит Б ваксина		
Съставил сведението:		
(име и подпис)		
Телефон за връзка:		“

§ 20. Създава се приложение № 10а:

"Приложение № 10а

към чл. 27, т. 5

Сериозни нежелани реакции след ваксинация, подлежащи на задължително съобщаване и проучване

На незабавно съобщаване и проучване подлежат всички сериозни нежелани реакции, възникнали до един месец след ваксинацията, които по своя характер и протичане изискват лечение (спешно, амбулаторно или болнично) или са довели до смърт.

1. Локални реакции, възникващи на мястото на приложение на ваксината:

1.1. Абсцес на мястото на приложението.

1.2. Лимфаденит (включително гноен лимфаденит), възникнал от 2 до 6 месеца след ваксинация с БЦЖ.

1.3. Тежки локални реакции - болка, зачервяване и/или оток на инжекционното място, включително оток до и над най-близката става, с продължителност повече от 3 дни.

2. Нежелани реакции от страна на централната нервна система:

2.1. Енцефалопатия, възникнала до 7 дни от ваксинация.

2.2. Енцефалит, възникнал от 1 до 4 седмици след ваксинация.

2.3. Менингит, възникнал до 30 дни след ваксинация.

2.4. Гърчове, продължаващи от няколко до повече от 15 минути, без огнищна неврологична симптоматика.

Не се включват припадъците, възникнали до 30 минути след ваксинацията, и гърчовете, наблюдавани при енцефалопатия/енцефалит/менингит.

3. Други нежелани реакции:

3.1. Алергична реакция.

3.2. Анафилактоидна реакция (остра реакция на свръхчувствителност), възникваща до 2 часа след ваксинацията.

3.3. Анафилактичен шок.

3.4. Артралгия.

3.5. Дисеминиран БЦЖ - ит, възниквал от 1 до 12 месеца след имунизация с БЦЖ.

3.6. Температура над 38 °C.

3.7. Колапс (епизод на хипотония и намалена чувствителност), наблюдаван до 24 часа след ваксинация.

3.8. Остеит/остеомиелит, причинен от БЦЖ ваксинация от 8 до 16 месеца след ваксинацията.

3.9. Персистиращ плач, съпроводен от високи изписквания, продължаващ най-малко 3 часа.

3.10. Сепсис.

3.11. Токсичен-шок синдром, възникнал няколко часа след ваксинацията.

3.12. Паротит.

3.13. Обриви (различни от уртикариалните), продължаващи повече от 4 дни и/или изискващи хоспитализация.

3.14. Тромбоцитопения.

3.15. Всеки смъртен случай у имунизирано лице, възникнал до 4 седмици след ваксинация, при който не могат да се посочат други ясни причини за смъртта."

§ 21. Приложение № 11 към чл. 27, т. 9 става приложение № 11 към чл. 27, т. 5.

§ 22. Приложение № 12 към чл. 27, т. 14 се изменя така:

"Приложение № 12

към чл. 27, т. 14, буква "з"

ОТЧЕТ НА РЗИ
 за изразходваните биопродукти в дози
 през периода на г.

Вид биопродукт	Остатък към 01.01 (общо в РЗИ и ЛЗ)	Планиран и количества от РЗИ за периода	Получени количества от РЗИ през периода	Раздадени количества от РЗИ на ЛЗ през периода	Отчетени изразходвани количества от ЛЗ през периода	Остатък в РЗИ към 01.01 на следващата година
Ваксина срещу бяс						
Ваксина срещу КХТ						
Ваксина срещу коремен тиф						
Имуноглобулин човешки норм. 3 мл						
Имуноглобулин човешки норм. 1 мл						
Имуноглобулин човешки срещу КХТ						
Серум противотетаничен						
Серум противоботулинов						
Серум противодифтерие						
Серум противантраксен						

Забележка. Отделно, извън таблицата, се описват наличните количества биопродукти в дози с изтекъл срок на годност през периода или бракувани по други причини.

Изготвил:	Директор:
(име, длъжност, подпис)	(име, подпис)
Дата:	Дата:
Нач. отдел „ПЕК“:	Печат:
(име, подпис)	
Директор дирекция „НЗБ“:	
(име, подпис)	“

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 23. Навсякъде в останалите текстове на наредбата думите "хепатит тип В" се заменят с "хепатит тип Б", думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б", а думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 24. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".