

## МОТИВИ

**Относно:** *проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България*

Предложената промяна на Наредба № 15 за имунизациите в Република България ще даде възможност на Министерство на здравеопазването, като институция отговорна за опазване на общественото здраве, да предприеме адекватни мерки за осигуряване на ваксини за задължителни имунизации и реимунизации и преодоляване на констатираните през предходните години затруднения в навременното им доставяне, като се въвежда възможност за сключване на договори за доставка на биопродукти за срок до 3 години, с което да се гарантира стабилност в изпълнението на националния имунизационен календар.

Друга промяна е свързана с изменение в Националния имунизационен календар на страната като резултат от публикувани препоръки от Европейския център за превенция и контрол на заболяванията и Световната здравна организация в доклад от 2014 г. за оценка на Националната програма по туберкулоза в България относно необходимостта от изменение на схемата за имунизация срещу туберкулоза, поради нейната научна необоснованост и след одобрение от Експертния съвет по белодробни болести и от Експертния консултативен съвет по надзор на имунопрофилактиката се премахва задължителната реимунизация с БЦЖ ваксина на 17 годишна възраст. Това от своя страна води до промяна в сведението за отчитане на проведените от личните лекари задължителни имунизации в страната, което е приложение към Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

Към момента е възпрепятствано стартирането на имунизациите срещу ротавирусни гастроентерити (РГЕ) и респективно общественият достъп до ваксини срещу РГЕ, осигурявани с публични средства в изпълнение на приетата с Решение № 8 от 06.01.2017 г. от Министерския съвет Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити - 2017-2021 г. Причина за това е невъзможността на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) да обработва информацията по наличните в Наредба № 15 кодове за приложени имунизации срещу РГЕ и респективно да извършва заплащане на лекарите за извършената от тях дейност, касаеща приложените на целевата група от Програмата ваксини. Необходимо е в много кратки срокове да се извърши промяна в наредбата, с която да се уеднаквят съществуващите несъответствия и да се осигури достъпа на обществото до ваксини срещу РГЕ.

Друга основна промяна е свързана с необходимостта от създаване на единна система за съобщаване на НРВ чрез нормативно синхронизиране на действащите към

момента механизми в резултат на установен проблем в страната, отнасящ се до непълнотата в съобщаването на нежеланите реакции след ваксинация (НРВ) от медицинските специалисти на Регионалните здравни инспекции и дублирането на посочената дейност в Изпълнителна агенция на лекарствата по реда на чл. 184, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Основните цели на измененията в проекта на наредбата е да се гарантира правото и достъпа на българските граждани до съвременна ваксинопрофилактика, като:

1. Чрез сключването на договори за доставка на биопродукти за период до 3 години ще се постигне непрекъснатост в обезпечаването на страната с ваксини за задължителни и целеви имунизации и реимунизации и гарантиране изпълнението на националния имунизационен календар.
2. С премахването на реимунизацията срещу туберкулоза на 17-годишна възраст ще се приложат съвременните препоръки за избягване на излишни вредности и опазване на човешки ресурси, както и ще се извърши осъвременяване на имунизационния календар в страната. Промяната ще доведе и до ежегодно спестяване на финансови средства в размер на 80 000 лв.
3. С уеднаквяването на изискванията на действащата нормативна уредба с възможностите на НЗОК относно начина за отчитане на извършени имунизации срещу РГЕ ще се спомогне за правилното изпълнение на заложените в Националната програма за контрол и лечение на РГЕ – 2017-2021 г. дейности по обхващане на лицата от дефинираната целева група с препоръчителни имунизации, както и ще предотврати възникването на евентуални бариери от страна на медицинските специалисти, свързани с невъзможността за коректно отчитане на обема на извършената от тях дейност.
4. Създаването на унифицирана система за съобщаване на нежелани реакции след ваксинация ще улесни дейността на медицинските специалисти, свързана с докладване на регистрираните от тях НРВ и следва да доведе до увеличаване и достигане на реално отчитане на НРВ, с което адекватно да се следи за безопасността на прилаганите ваксини в страната.

Основният очакван резултат от въвеждане на проекта на Наредба е улесняване достъпа до ваксини, осигурявани от държавния бюджет.

Издаването на наредбата не води до необходимост от допълнителни финансови средства.

С проекта не се предвижда въвеждане на европейско законодателство, поради което не е изготвена таблица за съответствие с европейското право.