

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба

за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн., ДВ, бр. 45 от 2005 г., изм. и доп., бр. 82 от 2006 г., бр. 5 и 106 от 2007 г., бр. 57 от 2009 г., бр. 77 от 2012 г., бр. 47 от 2013 г., бр. 17, 54 и 92 от 2014 г. и бр. 38 от 2017 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 3 думата „имуноглобулини“ се заличава.

§ 2. В чл. 5а се правят следните изменения:

1. В ал. 2, т. 5 думите „30 септември“ се заменят с „1 септември“, а думите „10 октомври“ се заменят с „15 септември“.

2. В ал. 3, т. 1 се заличава.

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

1. В ал. 1 думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“.

2. В ал. 2 в текста преди т. 1 думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“.

3. Създава се нова ал. 5:

„(5) По изключение, РЗИ може да предоставя биопродукти по ал. 4 на друга РЗИ, само след предварително съгласуване с МЗ.“

4. Досегашните ал. 5, 6 и 7 стават съответно ал. 6, 7 и 8.

§ 4. В чл. 11 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 4 след думите „законен представител с“ се добавя „ползите от ваксините, рисковете от съответното инфекциозно заболяване и неговите усложнения“.

2. В т. 7 думите „технически средства“ се заменят с „медицински изделия“.

§ 5. В чл. 12, ал. 3 думите „и имуноглобулини“ се заличават.

§ 6. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 след думата „имунизации“ се добавя „на подлежащи за периода лица“, а думите „или изпращане по електронна поща“ се заличават.

2. В ал. 3 думите „или изпращане по електронна поща“ се заличават.

3. Създава се ал. 4:

„(4) Отчетите по ал. 2 и 3 могат да се подават и по електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление.“

§ 7. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 се изменя така:

„2. общопрактикуващ лекар (ОПЛ)“.

2. Създава се ал. 5:

„(5) Лицата по ал. 1, които не са преминали обучение по ал. 4, осигуряват извършването на проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) и на имунизация и реимунизация срещу туберкулоза от лекар, преминал обучението по ал. 4.“

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

1. В ал. 1:

а) текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) Общопрактикуващият лекар:“;

б) в т. 3 думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“;

в) в т. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „по начин, който може да се удостовери (чрез лицензиран пощенски оператор, по факс, на електронен адрес, чрез електронно съобщение на мобилен телефонен номер и др.)“;

г) в т. 5 накрая се поставя запетая и се добавя „включващи вид на приложената/ните ваксина/и през настоящата година, дата на приложение и сериен номер“;

д) в т. 7 след думите „реимунизации от“ се добавя „съответната районна здравноосигурителна каса на“, а думите „личен лекар“ се заменят с „ОПЛ“.

2. В ал. 2 думите „електронна поща“ се заменят с „електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление“.

§ 9. В чл. 19, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) За основна имунизация се счита:“.

2. В т. 5 накрая се добавя „при децата, родени преди 01.01.2020 г. и два приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при деца, родени след 31.12.2019 г.“.

§ 10. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 4:

„(4) Копия на решенията на комисията се изпращат по служебен път от РЗИ до ОПЛ.“.

2. Досегашната ал. 4 става ал. 5.

§ 11. В чл. 24 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите „електронна поща“ се заменят с „електронен път, при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги и Закона за електронното управление“.

2. В т. 2 думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“.

§ 12. В чл. 27 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него:

а) в т. 8 думите „и имуноглобулини“ се заличават;

б) в т. 9, б. „а“ думите „и имуноглобулини“ се заличават;

в) в т. 11 думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“;

г) в т. 13 думите „и имуноглобулини“ се заличават;

д) в т. 14:

аа) в б. „з“ думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“;

бб) създава се нова б. „и“:

„и) дейности по държавен здравен контрол на имунопрофилактиката;“;

вв) досегашната б. „и“ става б. „й“.

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) При изготвяне на сведението по ал. 1, т. 13 се използват данни за:

1. подлежащи лица през периода: данните за новородените през периода от лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение,

и от регистрите на населението за дадената година от Националния статистически институт;

2. обхванатите лица през периода: броя приложени дози ваксини по приеми на задължителни, целеви и препоръчителни имунизации на подлежащи през периода лица.

(3) Данните за обхванати лица извън посочената в Имунизационния календар възраст се отчитат в текстуалния анализ по ал. 1, т. 14.“.

§ 13. В чл. 27а думите „личен лекар“ се заменят с „ОПЛ“.

§ 14. В § 1 от допълнителните разпоредби се правят следните изменения:

1. В т. 2 думите „ваксините, серумите и имуноглобулините“ се заменят с „ваксините и серумите“.

2. В т. 3 думата „имуноглобулини“ се заличава.

3. Точка б се изменя така:

„б. „Общопрактикуващ лекар“ е лекарят в лечебно заведение за първична медицинска извънболнична помощ, избран от здравноосигурено лице по реда на Наредбата за осъществяване правото на достъп до медицинска помощ (ДВ, бр. 45 от 2006 г.).“.

§ 15. В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ се правят следните изменения:

1. В таблицата:

а) на ред „туберкулоза (БЦЖ)“, в колона 3 „В години – календарната година на навършване на възрастта“, графа „11“ думите „БЦЖ (4)“ се заличават;

б) на ред „дифтерия, тетанус, коклюш (ДТКа)“, в колона 3 „В години – календарната година на навършване на възрастта“, графа „12“ абривиатурата „Тд“ се заменя с „Тдка“;

в) на ред „пневмококови инфекции (Пневмо)“, в колона 2 „В месеци“, графа „от третия месец“ след думата „Пневмо“ се добавя „(7)“, а в графа „от дванадесетия месец“ цифрата в скобите „(7)“ се заменя със „(7а)“.

2. В забележките:

а) създава се нова забележка (7):

„(7) Не се прилага при децата, родени след 31.12.2019 г.“;

б) досегашната забележка (7) става забележка (7а) и се изменя така:

„(7а) Не по-рано от 6 месеца след прилагане на третия прием при децата, родени преди 01.01.2020 г. и не по-рано от 6 месеца след прилагане на втория прием при децата, родени след 31.12.2019 г.“.

§ 16. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. II думите „и с намалено антигенно съдържание на дифтерийната компонента“ се заменят със „с намалено антигенно съдържание“.

2. В т. III се създава изречение второ:

„На медицински персонал, при който има повишен риск от заразяване във връзка с упражняваната професия и за който липсват данни за проведени имунизации или за протективен имунитет, се извършва имунизация по реда на Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).“.

3. В т. V:

а) в подточка 2 думата „стоматология“ се заменя с „дентална медицина“, а думите „и колежите“ и „(ДВ, бр. 105 от 2002 г.)“ се заличават;

б) в подточка 8 думите „друго полово-предавано заболяване“ се заменят с „друга сексуално-преносима инфекция“.

§ 17. 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. Създава се нова т. 6:

„6. Биопродуктът за извършване на задължителна реимунизация против дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст трябва да бъде ваксина с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента.“.

2. Досегашните т. 6-12 стават съответно т. 7-13.

§ 18. В приложение № 4 към чл. 9, ал. 3 „Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение“ се правят следните изменения:

1. В т. 1, подточка 1.1 се отменя.

2. В т. 2:

а) в текста преди подточка 2.1 думите „и имуноглобулини“ се заличават;

б) в подточка 2.1 думата „бяс“ се заличава.

3. Точка 3 се изменя така:

„3. Схеми на приложение на специфични серуми за постекспозиционна профилактика: независимо от времето на контакта – при съмнение за тетанус и дифтерия.“.

4. Точка 4 се отменя.

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

1. На ред „Лечебно заведение/личен лекар/РЗИ“ думите „личен лекар“ се заменят с „ОПЛ“.

2. Наименованието на таблицата се изменя така:

„СВЕДЕНИЕ за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постекспозиционна профилактика на подлежащи през периода на 20..... г.“.

3. В раздел „Туберкулоза“ редове „На 11 години“, „от тях отрицателни“ и „в т.ч. реимунизирани“ се заличават.

4. След раздел „Реимунизирани с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ“ се създава раздел „Реимунизирани с Тдка“:

„Реимунизирани с Тдка						
На 12 години	33“					

5. В раздел „Реимунизирани с Тд“ ред „На 12 години“ се заличава.

6. В раздел „Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина“:

а) на ред „Получили трети прием“ в първата колона накрая се добавя „при деца, родени преди 01.01.2020 г.“;

б) на ред „Реимунизирани (4-ти прием)“ текстът в първата колона се изменя така: „Реимунизирани (4-ти прием при деца, родени преди 01.01.2020 г., или 3-ти прием при деца, родени след 31.12.2019 г.)“.

7. В раздел „Грип“ след ред „Имунизирани“ се създава ред:

„Имунизирани по национална програма	99“					
-------------------------------------	-----	--	--	--	--	--

8. Раздел „ПРИЛОЖЕНИ ГАМА-ГЛОБУЛИНИ И СЕРУМИ“ се изменя така:

„ПРИЛОЖЕНИ СЕРУМИ		
Специфични серуми	Код	Имунизирани лица

Против тетанус	91	
Против дифтерия	92“	

§ 20. В приложение № 7а към чл. 13, ал. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. На ред „Лечебно заведение/Личен лекар“ думите „личен лекар“ се заменят с „ОПЛ“.
2. След ред „Комбинирана ваксина МПР“ се създава ред „Комбинирана ваксина Тдка“.

§ 21. В приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1 в годишния план на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане се правят следните изменения и допълнения:

1. Раздели „ППД (общо)“ и „БЦЖ (общо)“ се изменят така:

„ППД (общо)		
– на 7-10 м.		
– на 7 г.		
БЦЖ (общо)		
– на 7-10 м.		
– на 7 г.“		

2. В раздел „Конюгирана пневмококова ваксина (общо)“ ред „IV прием“ се заличава.

3. След ред „II прием (12-год.)“ в раздел „МПР (общо)“ се създава раздел „Тдка“:

„Тдка		
- на 12 г.“		

4. В раздел „Тд (общо)“ ред „на 12 г.“ се заличава.

§ 22. В т. I от приложение № 9 към чл. 17 „Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В подточка 4 в началото се добавя „За родените преди 01.01.2020 г.“.

2. Създава се нова подточка 5:

„5. За родените след 31.12.2019 г. при пневмококовата конюгирана ваксина минималният интервал между втория и третия прием е 6 месеца. При невъзможност поради наличие на медицински противопоказания първите две дози пневмококова конюгирана ваксина да се приложат съгласно Имунизационния календар на 2 и 4 месеца, след 6-месечна възраст броят на дозите ваксина и схемата за имунизация се определят в зависимост от възрастта на детето в съответствие с указанията на производителя.“

3. Досегашните подточки 5, 6 и 7 стават съответно подточки 6, 7 и 8.

§ 23. В приложение № 10 към чл. 20 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. I се създава подточка 13:

„13. Лечебните заведения, в които е диагностицирано заболяване по подточки 1 или 3-12, вписват в епикризата при изписване на пациента програма за последващите имунизации по антигени и срокове на ваксиниране. При необходимост от извършване на предварителна антихистаминова или друга подготовка, същата се вписва в изготвената програма.“

2. В т. II:

а) в подточка 1 думите „Инактивираните ваксини, токсоидите и имуноглобулините“ се заменят с „Инактивираните ваксини и токсоидите“;

б) в подточка 2.3 думите „както и пасивната имунизация с имуноглобулин“ се заличават.

3. В т. IV:

а) в подточка 1 думите „хепатат Б“ се заменят с „хепатит Б“;

б) създава се подточка 4:

„4. Имунизации при деца с хронични заболявания се извършват съобразно препоръки, включени в методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.“.

§ 24. Наименованието на приложение № 10а към чл. 27, т. 5 се изменя така:
„Приложение № 10а към чл. 27, ал. 1, т. 5“.

§ 25. В приложение № 12 към чл. 27, т. 14, буква „з“ се правят следните изменения и допълнения:

1. Наименованието на приложението се изменя така:

„Приложение № 12 към чл. 27, ал. 1, т. 14, буква „з““.

2. След ред „Комбинирана ваксина МПР“ се създава ред „Комбинирана ваксина Тдка“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 26. Ваксината с намалено антигенно съдържание, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, за задължителната реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на 12-годишна възраст по код 33 от приложение № 7 по чл. 13, ал. 2 се прилага за лицата, родени след 31.12.2007 г.

§ 27. Параграф 12, т. 2, § 15, т. 1, б. „а“ и „б“, § 17, § 19, т. 3, 4 и 5, § 20, т. 2 и § 25, т. 2 влизат в сила от 01.01.2020 г.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването