

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. 4, т. 3 думата „пневмококи“ се заменя с „варицела“.

§ 3. 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.

§ 4. 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. В ал. 4 след думата „биопродукти“ се добавя „съгласно чл. 27, ал. 1, т. 9“.

4. 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.“

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

§ 5. 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“.

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

§ 7. 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. Създават се ал. 4, 5 и 6:

„(4) Лицата, подлежащи на задължителна имунизация или реимунизация, които отказват да бъдат имунизирани, удостоверяват отказа си при ОПЛ с подпис в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1), в който се вписва МКБ код Z28.2 „Имунизация, непроведена поради отказ на пациента“.

(5) Информация за неявилите се през настоящата година подлежащи на имунизация деца се предоставя от ОПЛ на РЗИ по електронен път веднъж годишно чрез сведение, съдържащо име, ЕГН и адрес на детето и телефонен номер на родителя или настойника/попечителя.

(6) 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.“

§ 8. 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.“

§ 9. 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. 2 след думата „т. 1“ се поставя запетая и се добавя „която се поддържа в електронен формат с възможност за разпечатване на данните от нея за нуждите на държавния здравен контрол“;

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

г) 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, писмена покана, подписан от пациента амбулаторен лист, в който е посочена датата за следващата имунизация, и др.)“;

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“.

§ 10. В чл. 19 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 1.01.2020 г., и два приема конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции при деца, родени след 31.12.2019 г.“.

§ 11. 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.

§ 12. 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“.

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

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

а) в т. 1 буква „в“ се отменя;

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

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

г) създава се нова т. 10:

„10. представя ежегодно до 15 януари в МЗ корекции в годишния план по т. 9, приложими за текущата календарна година“;

д) досегашната т. 10 става т. 11;

е) досегашната т. 11 става т. 12 и в нея думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“;

ж) досегашната т. 12 става т. 13;

з) досегашната т. 13 става т. 14 и в нея думите „и имуноглобулини“ се заличават;

и) досегашната т. 14 става т. 15 и в нея:

аа) в текста преди буква „а“ думите „т. 13“ се заменят с „т. 14“;

бб) в буква „з“ думите „техническите средства“ се заменят с „медицинските изделия“;

вв) създава се нова буква „и“:

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

гг) досегашната буква „и“ става буква „й“.

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) При изготвяне на сведението по ал. 1, т. 14 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. 15.“

§ 14. В чл. 27а думите „т. 13“ се заменят с „ал. 1, т. 14“, а думите „личен лекар“ се заменят с „ОПЛ“.

§ 15. В § 1 от допълнителната разпоредба 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 6 се изменя така:

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

§ 16. В § 3 от заключителните разпоредби думите „дирекция „Обществено здраве и управление на специализирани донорски програми“ се заменят с „дирекция от специализираната администрация“.

§ 17. 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 (ДТК)“, 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 1.01.2020 г., и не по-рано от 6 месеца след прилагане на втория прием при децата, родени след 31.12.2019 г.“

§ 18. 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“.

4. Създава се т. XVI:

„XVI. Имунизация срещу варицела с жива моноваксина.

Препоръчва се за лица на възраст от 12 месеца.“

§ 19. 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.

§ 20. 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.

§ 21. 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 1.01.2020 г.“;

б) на ред „Реимунизирани (4-ти прием)“ текстът в първата колона се изменя така:

„Реимунизирани (4-ти прием при деца, родени преди 1.01.2020 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. След раздел „Ротавирусни инфекции“ се създава раздел „Варицела“:

”

Варицела							
Имунизирани	98						

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

”

ПРИЛОЖЕНИ СЕРУМИ		
Специфични серуми	Код	Имунизирани лица
Против тетанус	91	
Против дифтерия	92	

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

1. След колона 6 „Срок на годност на остатъчните количества“ се създава колона 7 „Бракувани количества биопродукти“.

2. На ред „Лечебно заведение/Личен лекар“ думите „Личен лекар“ се заменят с „ОПЛ“.

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

§ 23. 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.

§ 24. 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 1.01.2020 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. Досегашната подточка 5 става подточка 6 и в нея думите „т. 1, 2, 3 и 4“ се заменят с „т. 1, 2, 3, 4 и 5“.

4. Досегашните подточки 6 и 7 стават съответно подточки 7 и 8.

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

1. Наименованието на приложението се изменя така:

„Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1“.

2. 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.“

3. 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.

4. В т. IV, подточка 1 думите „хепатат Б“ се заменят с „хепатит Б“.

5. Създава се т. V:

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

§ 26. Наименованието на приложение № 10а към чл. 27, т. 5 се изменя така:

„Приложение № 10а към чл. 27, ал. 1, т. 5“.

§ 27. 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. 15, буква „з“.

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

Преходни и заключителни разпоредби

§ 28. 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.

§ 29. Параграф 13, т. 2, § 17, т. 1, букви „а“ и „б“, § 19, § 21, т. 3, 4 и 5, § 22, т. 1 и 3 и § 27, т. 2 влизат в сила от 1.01.2020 г.

Министър: **Кирил Ананиев**