

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема се/ Не се приема	Мотиви
<p>Българска педиатрична асоциация (вх. № 15-00-5/11.01.2023 г.)</p>	<p>Българската педиатрична асоциация (БПА) приветства изготвянето на Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005г. за имунизациите в Република България и по-специално предложението за създаването на Национален експертен съвет по имунизации, който да анализира изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната и да предлага мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване на надзора на имунопрофилактиката в Р България.</p> <p>Във връзка с Проекта за изменение и допълнение на Наредба №15 бихме искали да напомним, че на 28.11.2022 входирахме писмо до МЗ (вх. №15-00-267/28.11.2022), в което представихме становище на БПА относно ваксинопрофилактиката в България, изготвено въз основа на Осмата експертна среща по ваксинопрофилактика, инициирана и проведена от БПА на 28 октомври 2022 г. В съкратен вариант предлагаме извадки от това Становище, касаещи предложенията на БПА за изменение и допълнение на Наредба № 15.</p>		
	<p>В чл. 2, ал. 1, да се добавят „варицела“ и „човешки папилома вирус“.</p> <p>Варицела и човешки папилома вирус да преминат от чл. 4, „препоръчителни“ в чл. 2, „задължителни“.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Съгласно предложението проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, към министъра на здравеопазването се създава Национален експертен съвет по имунизации за</p>

			подпомагане на дейностите по имунопрофилактика, който предлага въвеждане на нови антигени за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и схеми за прилагането на съответните ваксини (нов чл. 5а, ал. 3, т. 4).
	В чл. 4 към препоръчителни ваксини да се добави: „грип при деца“.	Не се приема.	В посочения член се съдържа ваксината срещу грип. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България са посочени възрастите, за които са показани препоръчителните имунизации.
	В чл. 19, ал. 5, след думите „конюгирана ваксина срещу пневмококови инфекции“, да се добави: „покриваща най-разпространените серотипове в България на базата на локални епидемиологични данни“.	Приема се по принцип.	Съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести, задължителна регистрация и съобщаване в страната се извършва само на пневмококови бактериални менингити и менингоенцефалити. В тази връзка извършваните лабораторни изследвания не отразяват статистически достоверно разпространението на серотиповете, които са най-честите причини за придобита в обществото бактериална пневмония и отит на средното ухо. При наличие на лабораторни данни за разпространението на пневмококовите серотипове в България същите може да се използват като допълнителна информация от Националния експертен съвет по имунизации при изготвяне на предложения за вида на ваксините, които се прилагат като задължителни имунизации и реимунизации в дадена възраст.

			При определяне на вида ваксини за задължителни имунизации и реимунизации задължително условие е същите да са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.
	В приложение № 1, към чл. 2, да бъдат вписани и препоръчителните ваксини по възрастови групи с цел видимост и информираност.	Не се приема.	В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България са вписани само задължителните имунизации и реимунизации в страната, минималните възрасти и схемата на приложение, сроковете и начина на приложението им. Препоръчителните имунизации са описани подробно в приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ на наредбата.
	В приложение № 1 към чл. 2, да се добавят препоръчителните ваксини за бременни.	Не се приема.	В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България са вписани само задължителните имунизации и реимунизации в страната, минималните възрасти и схемата на приложение, сроковете и начина на приложението им. Препоръчителните имунизации са описани подробно в приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ на наредбата.
	В приложение № 1 за грип при деца да се добави: „с цел осигуряване на лигавичен имунитет - препоръчителна жива назална противогрипна ваксина за децата над 24-месечна възраст“.	Не се приема.	В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България са вписани само задължителните имунизации и реимунизации в страната, минималните

			възрасти и схемата на приложение, сроковете и начина на приложението им. Съгласно предложението проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, към министъра на здравеопазването се създава Национален експертен съвет по имунизации за подпомагане на дейностите по имунопрофилактика, който предлага въвеждане на нови антигени за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и схеми за прилагането на съответните ваксини (нов чл. 5а, ал. 3, т. 4).
	В приложение № 2, към чл. 7, ал. 2, точка XIV, след думите „6 седмици“ да се добави следния текст: „при ваксинация на недоносени деца да се има предвид коригираната възраст“.	Не се приема.	В приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, в т. IV „Противопоказания при имунизации на новородени деца“ са разписани текстовете за недоносеност, като е посочена и коригираната възраст, при която се поставят задължителните имунизации.
АстраЗенека България ЕООД (вх. № 26-00-135/ 12.01.2023 г.)	Представяме на Вашето внимание предложението на компания АстраЗенека по публикувания проект за обществено обсъждане на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България. Предложенията са в Приложение № 2 към чл. 7, ал. 2, Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации, XII. Имунизация срещу грип. Мотивите ни за включване на тези текстове изхождат от необходимостта да се дефинира детска възрастова група, при която приложението на жива		

	<p>атенюирана, назална ваксина води до средно 32 – 55% по-добра ефикасност в сравнение с инжекционните ваксини. Назалното приложение е свързано с развитие и на локален имунитет в носната лигавица, която е обичаен „вход“ за грипния вирус. С развитието на локален имунитет се обяснява и по-добрата ефективност на тази ваксина. Начинът на приложение не е травматизиращ, което е от особено значение за детската възраст. Fluenz, жива атенюирана, назална ваксина е включена в препоръчителните имунизационни програми на редица страни на ЕС. Ваксината е доказала ефективността си и в реалната клинична практика, където се прилага вече над 10 г. Fluenz е получил разрешение за употреба от Европейската агенция за лекарствата през 2011 г., като регистрацията на продукта е валидна за всички страни-членки на ЕС, в това число България. Fluenz е включен в Приложение 3 на Позитивния лекарствен списък през 2021 г. В страната се предоставяне количества за свободна продажба през 2021 г. и 2022 г. Искрено вярваме, че предложението ни ще бъде взето предвид.</p>		
	<p>Предложения по публикувания проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България: В Приложение № 2 към чл. 7, ал. 2, т. XII. Имунизация срещу грип - Към настоящия текст в т. 1 да се добави: Имунизация срещу грип с жива атенюирана, назална ваксина се препоръчва за деца над 2 години. Към настоящия текст в т. 2 след „Всички възрастни и деца над 6-месечна възраст, страдащи от следните заболявания“ да се добави:</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предложението е отразено в т. XII „Имунизация срещу грип“ на приложение № 2 към чл. 7, ал. 2.</p>

	„Всички възрастни и деца над 6-месечна възраст до 2 години, страдащи от следните заболявания:“		
Регионална здравна инспекция – Силистра (вх. № 16-19-10/ 13.01.2023)	<p>Към чл. 16 (1) от наредбата, където се регламентират задълженията на общопрактикуващите лекари, които са основни изпълнители на задължителните планови имунизации и реимунизации по ИК на страната да се допълни текст към т.3, с цел подобряване на организацията за заявяване на биопродукти от склада на съответната териториална РЗИ, тяхното отговорно съхраняване и изразходване в срока им на годност, без да се допуска брак на ваксини, поради непоследователност при използване, когато са налични биопродукти от един вид с различен срок на годност.</p> <p>В тази връзка предлагам след текста в чл.16 (1) т. 3 „получава от РЗИ биопродукти за извършване на задължителни имунизации и реимунизации и медицинските изделия за тяхното прилагане“ да се допълни „по предварителна заявка, съобразно подлежащите лица за месеца, като задължително изразходва биопродуктите, според оставащия срок на годност, а не според реда на получаването им от склада на РЗИ.“</p>	Приема се.	Предложението е отразено в чл. 16, ал. 1, т. 3
Министерство на отбраната (вх. № 04-11-8/ 16.01.2023 г.)	<p>На Портала за обществени консултации е публикуван проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България. Консултацията по проекта приключва на 13.01.2023 г.</p> <p>В тази връзка предлагаме допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, като се създаде нова разпоредба в раздел IV „Целеви имунизации и реимунизации“ със следното съдържание:</p>		

	<p>„Чл. 23а (1) Лицата, определени по реда на Закона за отбраната и въоръжените сили на Република България за участие в операции и мисии извън територията на страната, се <u>имунизират с ваксините, задължителни за региона, в който те се изпращат за участие</u>. Задължителните ваксини се определят със заповед на главния лекар на въоръжените сили на Република България, като се вземат предвид и решенията на съответните командвания на НАТО и Европейския съюз в тази връзка.</p> <p>(2) Имунизациите по ал.1 се извършват от лекари от Военномедицинска академия.“ Съображенията ни за това са следните:</p> <p>Република България изпълнява поети по международни договори ангажменти за участие на контингенти от въоръжените сили в операции и мисии зад граница. Във връзка с епидемията от COVID-19 се наложи практиката Съвместното командване по операциите на НАТО да издава препоръки за защита на личния състав срещу заразни заболявания и съответно да определя противоепидемични мерки в районите на операциите и мисиите, като беше препоръчано задължително ваксиниране с ваксини срещу COVID-19 и грип (поради припокриване на симптомите с COVID-19), одобрени за употреба в Европейския съюз. Дефинирането на необходимите за всяка операция ваксинации се определя от командването на съответната операция, въз основа на регионалната епидемична обстановка, определена от здравните власти на съответната страна, с която всеки национален контингент е длъжен да се съобрази преди заминаване. С оглед на горното е направено и настоящото ни предложение за допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, в раздел IV</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се издава на основание Закона за здравето, който касае държавната здравна политика и опазването на здравето на гражданите на територията на държавата с оглед недопускане възникване и разпространение на заболявания и епидемии от ваксинопредотвратими заболявания. Съгласно предложението проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата, към министъра на здравеопазването се създава Национален експертен съвет по имунизации за подпомагане на дейностите по имунопрофилактика, който изготвя предложения за политики за имунизация, вкл. и за препоръчителни и целеви имунизации. Предлаганите допълнения касаят опазването на здравето на лица, които изпълняват служебните си задължения извън територията на страната в даден регион на света, където вероятно са изложени на риск от заразяване със заразни болести. Ваксините, определени като задължителни за тези лица при пътуване се определят със заповед на главния лекар на въоръжените сили на Република България, като се вземат предвид и решенията на съответните командвания на НАТО и Европейския съюз.</p> <p>Предложеният ред противоречи на реда на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България за определяне на подлежащи лица за целеви имунизации. Допълнително, съгласно Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, ваксините за целеви имунизации следва да са налични в приложение № 3 на</p>
--	---	----------------------	---

	<p>„Целеви имунизации и реимунизации“, като по този начин ще се осигури успешното комплектуването на контингентите на Република България извън страната и защитата здравето и живота на участниците в тях. С предоставянето на възможността ваксините да се определят със заповед на главния лекар на въоръжените сили на Република България, според района, в който се провежда операцията или мисията и в съответствие с решенията на съответните командванията на НАТО и Европейския съюз, осигурява гъвкавост и възможност за бърза и адекватна реакция в една динамична епидемична среда.</p>		<p>Позитивния лекарствен списък и те се заплащат с публични средства. В приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък не са включени ваксини, които се прилагат срещу ендемични за други региони на света заразни заболявания. Изброените мотиви правят предложението неприложимо.</p>
<p>Национално сдружение на общопрактикуващите лекари в България (вх. № 63-00-8/13.01.2023 г.)</p>	<p>Представяме на вниманието ви предложения за промени в обсъжданата наредба, подготвени от УС и НС на НСОПЛБ. НАРЕДБА № 15 ОТ 12 МАЙ 2005 Г. ЗА ИМУНИЗАЦИИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ Обн. ДВ. бр.45 от 31 Май 2005 г., изм. ДВ. бр.82 от 10 Октомври 2006 г., изм. ДВ. бр.5 от 18 Януари 2007 г., изм. ДВ. бр.106 от 14 Декември 2007 г., изм. ДВ. бр.57 от 24 Юли 2009 г., изм. и доп. ДВ. бр.77 от 9 Октомври 2012 г., изм. и доп. ДВ. бр.47 от 28 Май 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.17 от 28 Февруари 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр.92 от 7 Ноември 2014 г., изм. и доп. ДВ. бр.38 от 12 Май 2017 г., изм. и доп. ДВ. бр.78 от 4 Октомври 2019г., доп. ДВ. бр.108 от 22 Декември 2020 г.</p>		
	<p>Раздел I. Общи положения Чл. 5а. (2) В състава на съвета по ал. 1 се включват специалисти по (Да се добави) ОБЩА МЕДИЦИНА, неонатология, педиатрия, вътрешни болести, инфекциозни болести, епидемиология на инфекциозните болести, клинична имунология,</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предложението е отразено в чл. 5а, ал. 2.</p>

	<p>икономика на здравеопазването, социална медицина и здравен мениджмънт, клинична фармакология и терапия, фармакология и фармакотерапия, технология на лекарствата с биофармация и експерти в областта на общественото здравеопазване, клиничните изследвания, качеството и безопасността на ваксините.</p> <p><i>Мотиви:</i> В състава да влезе представител на общопрактикуващите лекари – специалист по Обща медицина, тъй като с малки изключения ваксинапрофилактиката се извършва от ОПЛ.</p> <p>Раздел II. Общи правила за съхранение, прилагане и отчет на биопродукти (Загл. изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.)</p>		
	<p>Чл. 9. ДА СЕ ДОБАВИ (Ал.5, НОВА): (5) Лекарите получават биопродукт с оставащ срок на годност, не по-малко от 3 месеца от датата на получаване.</p> <p><i>Мотиви:</i> Много често лекарите получават биопродукт с изтичащ срок на годност в рамките на месеца на получаване, което води до неусвояване и съответно бракуване на биопродукти и ангажира лекаря с повторно посещение в РЗИ за нови биопродукти почти всеки месец. Оставяме без коментар, каква всъщност е годността в последните дни от срока ѝ.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Раздаването на ваксини от РЗИ се извършва текущо, като се спазва правилото за първо раздаване на ваксини с най-къс срок на годност, което гарантира оптимално прилагане на наличните в страната ваксини, закупени от Министерство на здравеопазването по реда на чл. 6, ал. 1 от Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България. Ваксините са годни за употреба до изписания срок на годност на първичната и вторичната опаковка. Бракуване преди изтичане на срока на годност е възможно при определени показания като нарушаване на температурното съхранение, нарушаване на целостта на първичната опаковка и др.</p>
	<p>Чл. 12. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) При извършване на задължителни планови имунизации и реимунизации, и имунизации по национални програми (ДА СЕ ДОБАВИ) и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми лицата по</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система (НЗИС) е определено, че електронното здравно досие, съдържа информация за приложени задължителни и други имунизации. Към</p>

	<p>чл. 11 вписват дата, код на имунизацията съгласно приложение № 7 и сериен номер на приложения продукт във (ДА СЕ ДОБАВИ) в Националната здравноинформационна система, а в случаите когато това е невъзможно в:</p> <p>1. (доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образец (приложение № 6). Книгата може да се поддържа в електронен вариант (ДА ОТПАДНЕ)е възможност за разпечатване на данните от нея за нуждите на държавния здравен контрол;</p>		<p>момента функционалността относно вписване на поставени имунизации е частично разработена. При нейното цялостно изпълнение, направеното предложение, както и всички останали, свързани с НЗИС, ще бъдат частично или пълно приети.</p> <p>Предвид непълнотата на информацията в НЗИС относно поставени ваксини през предходни години, на този етап отпадането на книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образец е невъзможно, а запазването ѝ – необходимо за осъществяване на контрол на имунопрофилактиката.</p>
	<p>2. (доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) „Документът по ал. 1, т. 2“ в здравноосигурителната книжка или лична амбулаторна карта (ЛАК) за лицата без избран личен лекар; (ДА СЕ ДОБАВИ)„Документът по ал. 1, т. 2“ може да се поддържа в електронен вариант, като тогава отпада задължението да се вписват в хартиените образци на „Документът по ал. 1, т. 2“ в здравноосигурителната книжка или лична амбулаторна карта (ЛАК);</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С отпадането на посочените хартиени образци на документи ще отпадне достъпа на лицата до информация за проведените имунизации, поради липсата на друг алтернативен достъп на лицата до техните медицински данни.</p>
	<p>4. (нова - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г.) (ДА ОТПАДНЕ)амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1). (ДА СЕ ДОБАВИ) Електронен амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1), изпратен като електронен документ в НЗИС</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>В чл. 3 на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията е посочено, че издаването на амбулаторен лист под формата на електронен документ е само при възможност.</p>
	<p>ДА ОТПАДНАТ Алинеи 3, 4 и 5 да отпаднат, защото техните текстове са включени в ал. 1 на същият член. (ДА ОТПАДНЕ) (3) (Изм. ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. ДВ, бр. 78 от 2019 г.)</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на Националната здравноинформационна система е определено, че електронното здравно досие, съдържа информация за приложения</p>

	<p>Приложените серуми се вписват в документите по ал. 1.</p> <p>(ДА ОТПАДНЕ) (4) (Нова ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации в документите по ал. 1, т. 1 и 2.</p> <p>(ДА ОТПАДНЕ) (5) (Нова ДВ, бр. 108 от 2020 г., в сила от 22.12.2020 г.) Препоръчителните имунизации и реимунизации срещу COVID-19 се вписват в Националната здравноинформационна система“</p>		<p>задължителни и други имунизации. Към момента функционалността относно вписване на поставени имунизации е частично разработена. При нейното цялостно изпълнение, направеното предложение, както и всички останали, свързани с НЗИС, ще бъдат частично или пълно приети.</p>
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ ал. 6 НОВА) Създава се „Единен електронен Национален регистър на имунизациите“ на всички приложени задължителни ваксини, препоръчителни ваксини, ваксини по Национални програми, серуми за постекспозиционна профилактика и проби Манту, достъпен за целите на планирането и контрола на приложените биопродукти, като НЗИС прехвърля в „Регистъра“ информацията за приложените ваксини.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>Чл. 13. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) (ДА ОТПАДНЕ) Всички извършени задължителни, целеви, препоръчителни и по национални програми имунизации и реимунизации и приложени биопродукти за постекспозиционна профилактика се отчитат в РЗИ от лицата по чл. 11.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ ал.1 НОВА) (1) Лицата по чл. 11 отчитат в НЗИС при извършването им, всички извършени задължителни, целеви, препоръчителни и по национални програми имунизации и реимунизации, и приложени биопродукти за постекспозиционна профилактика.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>(ДА ОТПАДНЕ) (2) (Изм. ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.01.2008 г., доп. ДВ, бр. 17 от 2014 г., в</p>	<p>Приема се по принцип, при</p>	

	<p>сила от 28.02.2014 г., изм. ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. и доп. ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Отчитането на проведените имунизации на подлежащи за периода лица се извършва веднъж тримесечие, в срок до 5-о число на следващия месец, чрез представяне на сведение по образец (приложение № 7) за изтеклото тримесечие и е натрупване от началото на годината.</p>	<p>наличие на функционалност.</p>	
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ) ал. (2) се отменя при внедряването на Единен електронен Национален регистър на имунизациите</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>(ДА ОТПАДНЕ) (3) (Нова – ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. – ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. – ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Отчитането на получените и изразходвани биопродукти се извършва в сроковете по ал. 2 чрез представяне на сведение по образец (приложение № 7а) за изтеклото тримесечие и е натрупване от началото на годината.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ) ал. (3) се отменя при внедряването на Единен електронен Национален регистър на имунизациите</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Информация за неявилите се през настоящата година подлежащи на имунизация деца се предоставя (ДА СЕ ДОБАВИ) автоматично от (ДА ОТПАДНЕ) ОНД (ДА СЕ ДОБАВИ) НЗИС на РЗИ по електронен път (ДА ОТПАДНЕ) веднъж годишно чрез сведение, (ДА СЕ ДОБАВИ) чрез автоматично електронно съобщение генерирано от НЗИС и изпратено до РЗИ съдържащо име, ЕГН и адрес на детето и телефонен номер на родителя или настойника/попечителя (ДА СЕ ДОБАВИ) (ако е наличен). <i>Мотиви: Хартиените носители, отчасти в електронен вид, създават проблеми на ОПЛ, чийто</i></p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	

	<p>основен ангажимент е да подпомага хората при взимане на решение и да осигурява дейността, а не да се грижи за статистиката. Статистиката е важна и полезна при формиране на здравни политики, но за да бъде истинска и актуална тя трябва да отговаря на две основни изисквания: прецизно подбран най-необходим набор от данни и лесен, бърз начин на събиране и предоставяне на информацията към една институция. Съобразяването с тези изисквания ще направи процеса на събиране на информация ефективен, прецизен и няма да пречат изпълнителите на медицинска помощ да извършват основната си дейност.</p> <p>В 21-ви век електронните платформи са единствените, които отговарят на тези изисквания, при условие, че заданието е изготвено по подходящ начин. В случая, решение на проблема може да бъде въвеждането на „Единен електронен Национален регистър на имунизациите“ в съответствие с „Препоръки на съвета на Европа от 7 декември 2018 година за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация(2018/С 466/01)“. Електронният начин на отчитане и съхранение дава възможност за електронна обработка не само на информацията за имунизирани лица, но и за получените, изразходваните и неупотребените ваксини. НЗИС и „Единният електронен национален регистър на имунизациите“ дава възможност на имащите достъп лица да се установи имунизационният статус на всяко лице (например ученик) без да се изисква допълнително информация от ОПЛ под каквато и да било форма.</p> <p>Относно хартиените носители - всякакъв вид попълвани и съхранявани на хартия документи към</p>		
--	---	--	--

	<p><i>настоящия момент веднага могат да бъдат елиминирани. Медицинският софтуер на ОПЛ дава възможност за изграждане и поддържане на електронен имунизационен паспорт с опции за разпечатване или експортиране при необходимост. Същото се отнася и за книгата за имунизации и др.. Представеното тук и направените от нас предложения означават „електронно здравеопазване“, за което толкова много се говори. Отчитането на всички проведени имунизации, както и на получените и изразходвани биопродукти за тяхното провеждане, се осъществява автоматично чрез електронния регистър на НЗИС. Бележка: Промяната да влезе в сила след осъществяване на техническа възможност в НЗИС за това.</i></p>		
	<p>Раздел III. Задължителни планови имунизации и реимунизации Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Общопрактикуващият лекар: 1. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г.) (ДА ОТПАДНЕ) изготвя и представя в съответната РЗИ или изпраща по електронна поща 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; (ДА СЕ ДОБАВИ) Плануването на необходимите биопродукти се извършва въз основа на данните от НЗИС и</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	

	<p>Единния електронен Национален регистър на имунизациите по области и на държавно ниво след осигурена техническа възможност за това.</p>		
	<p>(ДА ОТПАДНЕ) 2. (доп. – ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., доп. – ДВ, бр. 78 от 2019 г.) вписва подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1, която се поддържа в електронен формат с възможност за разпечатване на данните от нея за нуждите на държавния здравен контрол;</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ) 2. /НОВА/ Въвежда в Националната здравно-информационна система /НЗИС/ направените задължителни имунизации и реимунизации, като информацията по чл.12 ал.1 т.1 се поддържа в електронен формат.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>ДА ОТПАДНЕ ал.6: 6. предоставя данни за извършените имунизации и реимунизации на медицинските специалисти от училищния здравен кабинет и на органите на държавния здравен контрол при поискване; Мотиви: Съгласно Наредбата за функционирането на НЗИС, структурите на МОН ще имат достъп до НЗИС. Всеки орган на държавния здравен контрол и медицински специалист от училищния здравен кабинет ще може в реално време да провери имунизационното състояние на учениците, за които отговаря в НЗИС и в „Единен електронен национален регистър на имунизациите“, поради което не е необходимо да се иска и получава информация от ОПЛ.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>7. (нова - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) изисква данни за проведените задължителни имунизации и реимунизации от съответната районна</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Информация за проведени в миналото задължителни имунизации и реимунизации е необходимо с цел определяне на актуалното имунизационно състояние на</p>

	<p>здравноосигурителна каса на новозаписани пациенти, извършили смяна на ОПЛ.</p>		<p>лицето и необходимостта от поставянето на евентуално пропуснати имунизации.</p>
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ т.8 НОВА) 8. (Нова) Извършва задължителни, целеви, препоръчителни и по национални програми имунизации и реимунизации на лицата до 2 години при навършване на определената възраст, а за ли лицата над 2 годишна възраст -в календарната година на навършване на възрастта. <i>Мотиви:</i> Трябва да се уеднаквят изискванията за възрастта при поставяне на имунизациите и реимунизациите по национални програми и на задължителните имунизации, защото различните изисквания за възрастта на извършване на имунизациите поражда объркване у лекарите и родителите. Няма медицинско основание (с единични изключения) имунизациите по национални програми да се извършват след навършване на възрастта.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предложението касае прилагането на препоръчителни ваксини по национални програми. Определянето на възрастта на лицата от целевата група на програмата не е в обхвата на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България. Предложението се приема по принцип и ще бъде обсъдено от координационните съвети по програмите, които касае.</p>
	<p>ДА СЕ ДОБАВИ Т. 9. (НОВА) Проверява имунизационния статус на записващите се при него пациенти в момента на записването им в своята пациентска листа в НЗИС чрез достъп със своя електронен подпис или чрез достъп през своя работен софтуер и при установяване на пропуски в имунизационния статус на пациента получава от РЗИ необходимите ваксини, за да го имунизира в сроковете, допустими от интервали и съвместимостите на прилаганите ваксини при явяването на подлежащия. <i>Мотиви:</i> С осигуряване на тази възможност всеки лекар във всеки момент ще има пълни данни за имунизационния статус на всеки пациент от своята пациентска листа. Създава се възможност за установяване и своевременно коригиране на пропуски в имунизационния статус, а порочната</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	

	<p><i>практика за смяната на ОПЛ от страна на пациенти с цел „потуване“ на непълнолетен имунизационен статус (антиваксерски прием), ще бъде осветена.</i></p>		
	<p>ДА СЕ ДОБАВИ Т. 10. (НОВА) НЗИС изпраща автоматично съобщение на всички подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации и за пропуснатите имунизации. Съобщението е част от досието на пациента, видимо за всички лекари, които лекуват съответния пациент. Съобщението се генерира периодично (на 6 месеца за имунизациите, които са еднократно годишно и ежемесечно за имунизациите на децата до 2-годишна възраст).</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>Раздел IV. Целеви имунизации и реимунизации Чл. 26. 6. (изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) издаване при поискване на свидетелство за имунизационно състояние въз основа на данните от „документа по чл. 12, ал. 1, т. 2“ на лицето (ДА СЕ ДОБАВИ) и на данните за проведените имунизации в НЗИС и Регистъра.</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>Чл. 27. (1) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишен текст на чл. 27 - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения: 1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г.) планира броя на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации лица, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	

	<p>територия и необходимите количества биопродукти въз основа на:</p> <p>а) регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;</p> <p>б) очакваната раждаемост;</p> <p>в) (отм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.)</p> <p>(Да отпадне) г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2;</p> <p><i>Мотиви: Годишните планове са изключително неточни поради движението на пациентите между различните ОПЛ през юни и декември и поради непрекъснатите промени в здравноосигурителния статус на пациентите. Разумно е планирането да се извърши въз основа на данните за подлежащите на имунизация в регистрите на НЗИС и Регистъра.</i></p>		
	<p>(ДА ОТПАДНЕ) 8. (изм. ДВ, бр. 78 от 2019 г.) контролира правилното вписване на информацията за приложените биопродукти в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1 и в сведението за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постекспозиционна профилактика по образца съгласно чл. 13, ал. 2;</p> <p><i>Мотиви: Всяка приложена имунизация или биопродукт се отчитат ежедневно в НЗИС. Изискването да се вписват в книги и въз основа на това да се прави здравен контрол, не съответства на концепцията за е-здравеопазване.</i></p>	<p>Не се приема.</p>	<p>НЗИС съдържа информация за приложените ваксини за задължителни и други имунизации. При разработване на функционалност за съпоставяне на приложените дози ваксини съобразно пациентите от регистрите на общопрактикуващите лекари ще е възможно да се извършва проверка на постигнатия обхват без необходимостта от предоставяне на сведението по образец, съгласно чл. 13, ал. 2 от наредбата. Към момента няма такава функционалност.</p>
	<p>(ДА СЕ ДОБАВИ НОВА 16. Осъществява действия съвместно с общини, полиция, дирекция Социално подпомагане и други институции при необходимост за откриване на лицата с неизвършени задължителни имунизации, подадени съгласно чл. 13 ал. 4 и 5 и</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Създаден е административен ред по отношение на лица, отказващи задължителни имунизации и реимунизации. Роля на общопрактикуващите лекари е да разясняват ползата от имунизациите на</p>

	<p>насочването им към ОПЛ или към имунизационния кабинет на РЗИ за осъществяване на задължителните имунизации. Мотиви: ОПЛ нямат никаква юридическа възможност да принудят пациентите да дойдат за поставяне на ваксина. РЗИ, като институция, може да поиска съдействие от другите институции по общини, за да бъде изпълнен задължителният имунизационен календар на България.</p>		<p>родителите с цел ваксиниране на техните деца. Основната цел на Наредба № 15 от 2005 г. е да опише реда и начина за прилагане на ваксини срещу ваксинопредотвратими заразни заболявания и определените като подлежащи лица да бъдат обхванати своевременно и в максимална степен.</p>
	<p>(ДА ОТПАДНЕ) Чл. 27а. (Нов ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. ДВ, бр. 78 от 2019 г.) В сроковете по чл. 27, ал. 1, т. 14 НЗОК изпраща в МЗ отчет за подлежащи и обхванати е задължителни имунизации и реимунизации и по национални програми здравноосигурени лица е избран ОПЛ по области и по кодове съгласно образеца по чл. 13, ал. 2. Мотиви: Тези данни да се изискват като справка от НЗИС и Регистъра. В НЗИС се предава ежедневно информация от лицата, прилагащи биопродукти, за извършените имунизации, проби и постекспозиционна профилактика. Мястото, откъдето трябва да се изискват тези данни, е НЗИС (справка въз основа на достъп до Регистъра в НЗИС).</p>	<p>Приема се по принцип, при наличие на функционалност.</p>	
	<p>Приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., предишно Приложение № 10 към чл. 20, изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България</p>		

	<p>I. Общи противопоказания</p> <p>1. Остри инфекциозни заболявания, (ДА ОТПАДНЕ) включително в периода на реконвалесценция. (ДА СЕ ДОБАВИ) Леки инфекциозни заболявания без температура или с температура под 38 градуса НЕ са основателни причини за отлагане на имунизацията.</p> <p>2. Фебрилни състояния (ДА СЕ ДОБАВИ) с температура над 38 градуса.</p> <p>II. Противопоказания при живите ваксини</p> <p>1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунодефицитни състояния</p> <p>Като правило, лицата с тежък имунен дефицит не се имунизират с живи ваксини (вирусни или бактериални). Инактивираните ваксини и токсоидите не са противопоказани.</p> <p>1.2. Придобити:</p> <p>1.2.6. (Изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г.) болни с аспления (спленектомирани; със заболявания, които водят до функционална аспления, напр. сърповидноклетъчна анемия, или с конгенитална аспления) - поради съществуващия висок риск се препоръчва да се имунизират с ваксини против инфекции, причинявани от пневмококи, менингококи, хемофилус инфлуенце тип Б и ежегодно с грипна ваксина.</p> <p>При всички случаи на краткотрайно прилагане (по-малко от 2 седмици) на системна кортикостероидна терапия в <u>ниски до умерени</u> дози (ДА СЕ ДОБАВИ) (< 40 mg преднизолон на ден или 2 mg/kg/ден при деца под 20 kg), както и при местното им приложение (вкл. вътреставно) няма противопоказания за имунизация с живи ваксини.</p> <p>IV. (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Противопоказания при имунизации на новородени деца</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Противопоказанията са съобразени с кратките характеристики на продуктите на различните ваксини. Описаните в тях противопоказания се базират на проведени клинични проучвания за получаване на разрешение за употреба на дадената ваксина.</p> <p>Противопоказанията следва да отговарят на описаното в кратката характеристика на продукта на дадената ваксина и да не противоречат на получените в хода на одобрение на ваксината резултати от проведени клинични проучвания и постмаркетингови наблюдения. Поради различните текстове в кратките характеристики на продуктите, преценката за прилагане на ваксина е на лекаря, съобразно здравословното състояние на пациента.</p> <p>Посочените изменения следва да са мотивирани, на база на изготвени препоръки от научен съвет, професионално сдружение въз основа на наблюдения, проучвания и т.н.</p>
--	--	----------------------	--

	<p>1. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Противопоказания за отлагане на имунизации срещу хепатит Б и туберкулоза:</p> <p>1.1. Остри инфекциозни заболявания.</p> <p>1.2. Фебрилни състояния (ДА СЕ ДОБАВИ) с температура над 38 градуса.</p> <p>1.3. Хеморагичен синдром.</p>		
	<p>1.4. Съпътстващо лечение с кортикостероиди във високи дози (ДА СЕ ДОБАВИ) (>40 mg преднизолон на ден или 2 mg/kg/ден при деца под 20 kg).</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Към предложението не е посочен консенсус, терапевтичен справочник или друг източник, определящ количествено дозите кортикостероиди (високи, средни, ниски). Препоръка на сроковете за прилагане на ваксина при провеждане на кортикостероидно лечение следва да се даде от лекаря, назначил лечението.</p>
	<p>V. (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Имунизации при деца с хронични заболявания се извършват съобразно препоръки, включени в методическо указание, утвърдено със заповед на министъра на здравеопазването.</p> <p>(ДА СЕ ДОБАВИ VI НОВА). При разлика между описаното в Наредбата и Кратката характеристика на ваксината, да се прилага описаното в Наредбата.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>С Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се определят условията, при които се поставят имунизациите в страната на база на препоръките, описани в кратките характеристики на ваксините.</p>
	<p>(Да се добави VII НОВА). Фалшиви противопоказания</p> <p>Следните състояния НЕ са противопоказания за рутинна имунизация:</p> <ul style="list-style-type: none"> • фамилна анамнеза за нежелани реакции след имунизация • контакт с инфекциозно заболяване • преждевременно раждане • астма, екзема или сенна хрема • леко самоограничаващо се заболяване без температура или с температура под 38 градуса, 	<p>Не се приема.</p>	<p>В приложение № 10 към чл. 20, ал. 1 „Медицински противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България“ на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България са описани медицинските противопоказания, които следва да се имат предвид от лекарите, прилагащи ваксини в страната. Създаването на посочената точка не отговаря на изискванията на Приложението, т.е. те не са в обхвата на противопоказанията.</p>

	<p>напр. хрема лечение с антибиотици, локални и инхалаторни стероиди</p> <ul style="list-style-type: none"> • майката на детето или някой от домакинството е бременна • в момента майката кърми • физиологична жълтеница след раждане • под определено тегло • подлежащият да е над възрастта, препоръчана при рутинната детска имунизация с изключение на ротавирус • лична анамнеза за фебрилни гърчове или епилепсия • близка семейна анамнеза (родител или брат или сестра) за фебрилни гърчове или епилепсия • скорошна или предстояща планова операция • предстояща обща анестезия • неизвестна или неадекватно документирана история на имунизационното състояние • Дефицит на G6PD • непоносимост към храни, интерферони и други неимуносупресиращи имуномодулатори 		
--	---	--	--

Д-Р ТОМА ТОМОВ

Заместник-министър на здравеопазването