

**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 от 2007 г., бр. 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., бр. 38 от 2017 г., бр. 78 от 2019 г., бр. 108 от 2020 г., бр. 18 от 2023 г., бр. 11, 22 и 40 от 2024 г.)

**§ 1.** Член 3 се изменя така:

„Чл. 3. (1) Целевите имунизации и реимунизации се извършват на определени групи от населението по специални показания (целеви групи), определени в тази наредба.

(2) Целеви имунизации и реимунизации са тези срещу:

1. бяс – за целевата група по чл. 21, ал. 1;
2. Кримска-Конго хеморагична треска – за целевата група по чл. 22, ал. 1;
3. коклюш – за целевата група по чл. 23, ал. 1“.

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

1. В т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „а за коклюш – и извън целевата група по чл. 23, ал. 1“.

2. В т. 2 след думите „чл. 3“ се добавя „ал. 2“.

3. В т. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „респираторно-синцитиален вирус“.

**§ 3.** В чл. 5а се създават т. 9 и 10:

„9. определя и предлага на министъра на здравеопазването типа и броя на ваксините за целеви имунизации и реимунизации и целевите групи от населението, за които са предназначени;

10. одобрените от министъра на здравеопазването предложения по т. 9 се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в 30-дневен срок.“.

**§ 4.** В чл. 5б се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Необходимите количества биопродукти по чл. 5а, ал. 3, т. 9, се определят въз основа на:

1. информация от регистри или други бази данни за лица с определени хронични заболявания, медицински състояния (бременност, недоносеност и др.) и др.;

2. мотивирани предложения от експертни съвети по съответна медицинска специалност, медицински дружества или други професионални организации за ползата от имунизация срещу съответно заболяване при лица от определена целева група;

3. препоръки и научни становища от европейски или световни организации за ползите от имунизация срещу съответно заболяване при лица от определени групи.“.

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

1. В ал. 1 думата „предложението“ се заменя с „предложенията“, а след думите „т. 8“ се добавя „и 9“.

2. Алинеи 4-7 се отменят.

**§ 6.** Създава се чл. 6б:

„Чл. 6б. (1) Разпределянето, заявяването, отпускането и отчитането на биопродукти за задължителни и целеви имунизации и реимунизации, серумите за постекспозиционна профилактика и медицинските изделия за приложението им се осъществява чрез електронна система, създадена и поддържана от МЗ.

(2) Достъп до системата по ал. 1 имат лекарите по чл. 15, регионалните здравни инспекции и МЗ. Достъпът се осъществява чрез квалифициран електронен подпис.

(3) Биопродуктите и медицинските изделия, закупувани по реда на чл. 6 се вписват от служителите на МЗ в електронната система с търговско наименование, партиден номер, срок на годност, количество и дата на доставка.

(4) Служителите от МЗ разпределят в електронната система биопродуктите и медицинските изделия по ал. 3 на регионалните здравни инспекции по предварително изготвени от съответната инспекция към 31 август годишни планове за необходимите количества биопродукти за следващата година.

(5) Биопродукти по ал. 4 се отпускат на РЗИ по предварително изготвена в електронната система заявка за необходимите количества за тримесечие. Заявката се изготвя в срок до 30 дни преди съответния тримесечен период.

(6) По изключение РЗИ може да предоставя биопродукти по ал. 4 на друга РЗИ след предварително съгласуване с МЗ.

(7) Серумите за постекспозиционна профилактика се отпускат за всеки конкретен случай след подадена в електронната система заявка от съответната РЗИ.“.

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

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 думите „планови имунизации и реимунизации и имунизации по национални програми“ се заменят с „целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации, в т.ч. и имунизации по национални програми и планове“;

б) точка 2 се отменя.

2. Алинея 4 се изменя така:

„(4) При извършване на имунизациите и реимунизациите по ал. 1, лицата по чл. 11 вписват в Националната здравноинформационна система:

1. дата на извършване на имунизацията;
2. търговско наименование на приложения биопродукт;
3. приложено количество;
4. партиден номер и срок на годност на приложения биопродукт;
5. поредност на поставената доза;
6. код на имунизацията, съгласно Приложение № 7;
7. код на заболяването, срещу което се извършва имунизация, съгласно Международната класификация на болестите, десета ревизия.“.

3. Алинеи 5 и 5а се отменят.

4. В ал. 6 думите „информацията по ал. 5“ се заменят с „поставена ваксина срещу COVID-19“, а думите „срещу COVID-19“ се заличават.

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

1. Алинея 1 се отменя.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Отчитането на проведените имунизации и реимунизации по чл. 12 на подлежащи за периода лица се извършва автоматично по кодове съгласно приложение № 7 на база електронните данни в НЗИС с натрупване за съответната календарна година и ще се потвърждава в срок до 5-о число на месец юли и месец януари от лицата по чл. 11.“.

3. Алинея 3 се отменя.

4. В ал. 5 думите „през настоящата“ се заменят с „и отказали имунизация по ал. 4 през предходната“, а думите „веднъж годишно“ се заменят с „в срок до края на месец януари на настоящата година“.

5. Алинеи 6 и 7 се отменят.

**§ 9.** В чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

а) точка 1 се изменя така:

„1. потвърждава в срок до 31 юли в електронната система по чл. 6б автоматично генерирания 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 и го актуализира при настъпили промени;“;

в) точка 3 се изменя така:

„3. получава за всяко тримесечие от РЗИ биопродукти за извършване на задължителни имунизации и реимунизации и медицинските изделия за тяхното прилагане по предварителни заявки в електронната система по чл. 6б като задължително изразходва наличните при него ваксини според оставащия срок на годност;“;

г) точка 5 се отменя;

д) точка 7 се отменя.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, изготвят в електронната система по чл. 6б, 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 и го актуализират при настъпили промени.“.

**§ 10.** В чл. 17 думите „имунизациите и реимунизациите“ се заменят със „задължителните имунизации и реимунизации“.

**§ 11.** В чл. 18 навсякъде думата „против“ се заменя със „срещу“.

**§ 12.** Член 23 се изменя така:

„Чл. 23. (1) Имунизация срещу коклюш се извършва на бременни жени през периода от 27-а до 36-а гестационна седмица на бременността.

(2) Имунизацията по ал. 1 се извършва от лекарите в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ и в имунизационни кабинети на РЗИ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.“.

**§ 13.** В чл. 27, ал. 1 се правят следните изменения:

2. В т. 9 думите „изготвя и представя ежегодно до 31 август в МЗ“ се заменят с „ежегодно до 31 август изготвя и потвърждава в електронната система по чл. 6б“.

3. Точка 10 се изменя така:

„10. при необходимост информира МЗ за корекции в годишния план на областта по т. 9, приложими за текущата календарна година, които изискват промяна в заявените за получаване количества ваксини за дадено тримесечие;“.

4. В т. 12 накрая се добавя „за съответното тримесечие“.

5. В т. 14 думата „изготвя“ се заменя с „изготвя и потвърждава в електронната система по чл. 6б“, а думите „което изпраща в Националния център по обществено здраве и анализи, в МЗ и в Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ)“ се заличават.

6. В т. 15, буква „з“ се отменя.

**§ 14.** Член 28 се изменя така:

„Министерство на здравеопазването в срок до 1 септември (за първото полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) изпраща в Националния център по общественото здраве и анализи и в НЦЗПБ по електронен път 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“..

**§ 15.** Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ се изменя така:

„Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

Имунизационен календар на Република България

| Вид имунизация                           | Възраст в седмици и месеци |               |                             |                              |                              |               |               |                |                |                | Възраст в години - календарната година на навършване на възрастта |         |      |    |        |
|------------------------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|---------|------|----|--------|
|                                          | при раждането              | от 1-ия месец | от 6-та седмица /2-ри месец | от 10-та седмица /3-ти месец | от 14-та седмица /4-ти месец | от 6-ия месец | от 7-ия месец | от 12-ия месец | от 13-ия месец | от 16-ия месец | 6                                                                 | 7       | 12   | 17 | 25+    |
| туберкулоза (БЦЖ)                        | БЦЖ (1)                    |               |                             |                              |                              |               | БЦЖ (2)       |                |                |                |                                                                   | БЦЖ (3) |      |    |        |
| дифтерия, тетанус, коклюш (ДТКа)         |                            |               | ДТКа (10)                   | ДТКа (10)                    | ДТКа (10)                    |               |               |                |                | ДТКа (4)       | ДТКа                                                              |         | Тдка | Тд | Тд (5) |
| Полиомиелит (Пи)                         |                            |               | Пи (10)                     | Пи (10)                      | Пи (10)                      |               |               |                |                | Пи (4)         | Пи                                                                |         |      |    |        |
| Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) |                            |               | ХИБ (10)                    | ХИБ (10)                     | ХИБ (10)                     |               |               |                |                | ХИБ (4)        |                                                                   |         |      |    |        |
| вирусен хепатит тип Б (Хеп. Б)           | Хеп. Б (6)                 | Хеп. Б (7)    | Хеп. Б (8,10)               | Хеп. Б (8,10)                | Хеп. Б (8,10)                | Хеп. Б (7)    |               |                |                |                |                                                                   |         |      |    |        |
| пневмококови инфекции (Пневмо)           |                            |               | Пневмо (11)                 |                              | Пневмо (11)                  |               |               | Пневмо (9)     |                |                |                                                                   |         |      |    |        |
| морбили, паротит, рубеола (МПР)          |                            |               |                             |                              |                              |               |               |                | МПР            |                |                                                                   |         | МПР  |    |        |

Забележки:

- (1) От 48-ия час след раждането.
- (2) Проверка за белег след БЦЖ имунизацията. На децата без белег се прави проба Манту. Отрицателните се имунизират с БЦЖ ваксина.
- (3) Реимунизация срещу туберкулоза след отрицателна проба Манту.
- (4) Не по-рано от 12 месеца след прилагане на третия прием.
- (5) Реимунизация през 10 години.
- (6) През първите 24 часа след раждането с моновалентна хепатит Б ваксина, независимо от това с какъв тип ваксина се продължава имунизационната схема.
- (7) При прилагане на моновалентна хепатит Б ваксина.
- (8) При прилагане на комбинирана ваксина, съдържаща хепатит Б ваксина.
- (9) Не по-рано от 6 месеца след прилагане на втория прием.
- (10) При деца, родени от майки, ваксинирани по време на бременността срещу коклюш, задължителната имунизация срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции и вирусен хепатит тип Б се провежда от двумесечна възраст. Последващите имунизации се прилагат не по-рано от 4 седмици след предходна доза, съответно от тримесечна и четиримесечна възраст.

(11) При деца, родени от майки, ваксинирани по време на бременността срещу коклюш, задължителната имунизацията срещу пневмококови инфекции се провежда от двумесечна възраст. Последващата имунизация се прилага не по-рано от 8 седмици след първата доза, съответно от четиримесечна възраст.“

**§ 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. IV, думите „последващите три месеца“ се заменят със „следващия един месец“.

2. В т. XII, буква А се създава т. 3.8.:

„3.8. през всички етапи на бременността.“.

3. Създава се т. XVIII:

„XVIII. Имунизация срещу респираторно-синцитиален вирус

Препоръчва се за:

1. пасивна защита срещу заболяване на долните дихателни пътища, причинено от респираторно-синцитиален вирус, при кърмачета от раждането до 6-месечна възраст чрез имунизация на майката между 24 и 36 гестационна седмица на бременността.

2. лица на възраст 60 години и повече.“.

**§ 17.** В Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 „Специфични изисквания към ваксините, включени в Имунизационния календар на Република България“ навсякъде думата „против“ се заменя със „срещу“.

**§ 18.** В Приложение № 4 към чл. 9, ал. 3 „Специфични изисквания към биопродуктите за постекспозиционна профилактика и тяхното приложение“ навсякъде думата „против“ се заменя със „срещу“.

**§ 19.** В Приложение № 5 към чл. 9, ал. 4 „Специфични изисквания към ваксините за целеви имунизации и реимунизации“ се правят следните изменения и допълнения:

1. Навсякъде думата „против“ се заменя със „срещу“.

2. Точка 3 се изменя така:

„3. Ваксината за извършване на целева имунизация срещу коклюш при бременни жени трябва да бъде комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ацелуларна компонента) с намалено антигенно съдържание.“.

**§ 20.** Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2

| Наименование на имунизацията                          | Код |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу: |     |
| Туберкулоза                                           |     |
| Имунизирани новородени                                | 01  |

|                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Проверени за белег на 7 - 10-месечна възраст                                                   | 02 |
| Установени деца без белег                                                                      | 03 |
| от тях проверени с Манту                                                                       | 04 |
| в т. ч. отрицателни                                                                            | 05 |
| от тях имунизирани                                                                             | 06 |
| Проверени с Манту                                                                              |    |
| На 7 години                                                                                    | 07 |
| от тях отрицателни                                                                             | 08 |
| в т. ч. реимунизирани                                                                          | 09 |
| Дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит Б, полиомиелит, ХИБ с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ |    |
| Получили първи прием                                                                           | 16 |
| Получили втори прием                                                                           | 17 |
| Получили трети прием                                                                           | 18 |
| Хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ) с конюгирана ваксина                                  |    |
| Получили първи прием                                                                           | 19 |
| Получили втори прием                                                                           | 20 |
| Получили трети прием                                                                           | 21 |
| Реимунизирани (IV прием)                                                                       | 22 |
| Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит с четирикомпонентна ваксина ДТКаПи                      |    |
| Получили първи прием                                                                           | 23 |
| Получили втори прием                                                                           | 24 |
| Получили трети прием                                                                           | 25 |
| Реимунизирани (IV прием)                                                                       | 26 |
| Реимунизирани с ДТКаПи 6 г. (V прием)                                                          | 27 |
| Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, ХИБ с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ                 |    |
| Получили първи прием                                                                           | 28 |
| Получили втори прием                                                                           | 29 |
| Получили трети прием                                                                           | 30 |
| Реимунизирани (4-ти прием)                                                                     | 31 |
| Дифтерия, тетанус, коклюш с комбинирана ваксина с намалено антигенно съдържание Тдка           |    |
| Реимунизирани (на 12 години)                                                                   | 33 |
| Дифтерия и тетанус с комбинирана ваксина Тд                                                    |    |

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Реимунизирани (на 17 години)                                                                     | 34 |
| Реимунизирани (на 25 години)                                                                     | 35 |
| Реимунизирани (на 35 години)                                                                     | 36 |
| Реимунизирани (на 45 години)                                                                     | 37 |
| Реимунизирани (на 55 години)                                                                     | 38 |
| Реимунизирани (на 65 години)                                                                     | 39 |
| Реимунизирани (на 75 години)                                                                     | 40 |
| Реимунизирани (на 85 години и над 85 години съгласно посочения в Имунизационния календар период) | 41 |
| Хепатит Б                                                                                        |    |
| Имунизирани новородени                                                                           |    |
| Получили първи прием                                                                             | 42 |
| Получили втори прием                                                                             | 43 |
| Получили трети прием                                                                             | 44 |
| Морбили, паротит и рубеола с комбинирана ваксина                                                 |    |
| Имунизирани на 13 месеца                                                                         | 45 |
| Реимунизирани на 12-годишна възраст                                                              | 46 |
| Реимунизирани на други възрасти                                                                  | 47 |
| Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина                                                       |    |
| Получили първи прием                                                                             | 48 |
| Получили втори прием                                                                             | 49 |
| Реимунизирани (3-ти прием)                                                                       | 51 |
| Целеви имунизации и реимунизации срещу:                                                          |    |
| Бяс                                                                                              |    |
| Имунизирани ухапани лица                                                                         | 52 |
| Имунизирани профилактично                                                                        | 53 |
| Реимунизирани профилактично                                                                      | 54 |
| Кримска-Конго хеморагична треска                                                                 |    |
| Имунизирани                                                                                      | 55 |
| Реимунизирани                                                                                    | 56 |
| Кореман тиф                                                                                      |    |
| Имунизирани                                                                                      | 57 |
| Реимунизирани                                                                                    | 58 |
| Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:                                                  |    |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| Жълта треска                       |     |
| Имунизирани                        | 59  |
| Хепатит Б                          |     |
| Получили първи прием               | 61  |
| Получили втори прием               | 62  |
| Получили трети прием               | 63  |
| Реимунизирани                      | 64  |
| Полиомиелит                        |     |
| Реимунизирани                      | 65  |
| Морбили, паротит и рубеола         |     |
| Имунизирани                        | 66  |
| Реимунизирани                      | 67  |
| Хепатит А                          |     |
| Имунизирани                        | 68  |
| Реимунизирани                      | 69  |
| Пневмококови инфекции              |     |
| Имунизирани                        | 70  |
| Имунизирани по национална програма | 71  |
| Грип                               |     |
| Имунизирани                        | 72  |
| Имунизирани по национална програма | 99  |
| Менингококови инфекции             |     |
| Имунизирани                        | 73  |
| Реимунизирани                      | 74  |
| Хемофилус инфлуенце тип Б          |     |
| Имунизирани                        | 75  |
| Реимунизирани                      | 76  |
| Човешки папиломен вирус            |     |
| Имунизирани                        | 81  |
| Имунизирани по национална програма |     |
| Получили първи прием               | 100 |
| Получили втори прием               | 101 |
| Ротавирусни инфекции               |     |
| Имунизация с двудозова схема       |     |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Получили първи прием         | 82 |
| Получили втори прием         | 83 |
| Имунизация с тридозова схема |    |
| Получили първи прием         | 84 |
| Получили втори прием         | 85 |
| Получили трети прием         | 86 |
| Тетанус при нараняване       |    |
| Реимунизирани                | 87 |
| Варицела                     |    |
| Имунизирани                  | 98 |
| ПРИЛОЖЕНИ СЕРУМИ             |    |
| Против тетанус               | 91 |
| Против дифтерия              | 92 |

”

§ 21. Приложение № 7а към чл. 13, ал. 3 се отменя.

§ 22. Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1 се изменя така:

„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 |                |           |
|                                                                                                                               |                |           |
| Биопродукти                                                                                                                   | Подлежащи лица | Брой дози |
| 1                                                                                                                             | 2              | 3         |
| ППД (общо)                                                                                                                    |                |           |
| БЦЖ (общо)                                                                                                                    |                |           |
| Педиатрична хепатит Б ваксина                                                                                                 |                |           |
| Шесткомпонентна ваксина (общо)                                                                                                |                |           |
| - I прием                                                                                                                     |                |           |
| - II прием                                                                                                                    |                |           |
| - III прием                                                                                                                   |                |           |
| Пневмококова конюгирана ваксина (общо)                                                                                        |                |           |
| - I прием                                                                                                                     |                |           |
| - II прием                                                                                                                    |                |           |
| - III прием                                                                                                                   |                |           |
| Петкомпонентна ваксина (на 16 месеца)                                                                                         |                |           |
| Четирикомпонентна ваксина (на 6 год.)                                                                                         |                |           |
| МПР (общо)                                                                                                                    |                |           |
| - I прием (13-мес.)                                                                                                           |                |           |
| - II прием (12-год.)                                                                                                          |                |           |

|                  |  |  |
|------------------|--|--|
| Тдка             |  |  |
| - на 12 г.       |  |  |
| Тд (общо)        |  |  |
| - 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. |  |  |

§ 23. В Приложение № 9 към чл. 17 „Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите“, в т. I се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 след думата „ваксина“ се добавя „за задължителна имунизация и/или реимунизация“.

2. В т. 6 думата „против“ се заменя със „срещу“.

§ 24. Приложение № 12 към чл. 27, ал. 1, т. 15, буква „з“ се отменя.

### **Преходни и Заключителни разпоредби**

§ 25. До влизането в сила на наредбата, извършените по национална програма имунизации срещу човешки папиломен вирус се вписват и отчитат със следните кодове:

1. Получили първи прием – 100;
2. Получили втори прием – 101;
3. Други възрасти – 81.

§ 26. Наредбата влиза в сила от 1 юли 2025 г.

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, Д.М.**

*Министър на здравеопазването*