

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
Портал за обществени консултации – Златина (29.04.2025г.)	Не на задължителното ваксиниране!!! Предвид недоказаните положителни реакции от ваксините изобщо, абсолютно се противопоставям на промените в закона, а смятам, че в този си вид изначално законът е вреден за обществото. Ваксинациите, независимо как ги наричат не могат и не трябва да са задължителни, докато министрите и всички по веригата спазващи наредбите не започнат да носят морална и финансова отговорност за действията си. Би било чудено ако господин министър посочи проучването и доказателствата за благоприятното въздействие на ваксина върху бременни? Как за половин година го установиха този факт? Моля да бъдат публикувани всички съставки на ваксините, с препратки към проучванията и доказателствата за положителните ефекти от тях. Както стана ясно, няма ваксина, която да има плацебо трайл! Следователно, те не могат да се водят тествани, защото не са! Ваксината ви против тетанус има Алуминий и Меркурий, от информацията в интернет става ясно, че води до бъбречна недостатъчност! Кой ще носи отговорност за увреждането и възстановяването на този орган? Кой ще върне здравето, загубеното време и нерви, а за загубен живот? Това важи за всички ваксини, които сте си наумили да набиете на неподозиращите граждани и бебета!	Не се приема.	Изказано е лично мнение. Множество наблюдения, проучвания доказват ползата от ваксините за намаляване на заболяемостта и смъртността от ваксинопредотвратими заболявания. Първото доказателство за това е изкореняването на заболяването вариола (едра шарка) в света през 1979 г. (официално обявено за ерадикирано заболяване от Световна здравна организация през 1980 г.), вследствие на проведена масова в света ваксинация. От 50-те години на 20-ти век са въведени като задължителни имунизации освен в света и в България, ваксини срещу туберкулоза, дифтерия, тетанус, коклюш, морбили, а десетилетие по-късно срещу рубеола и епидемичен паротит, благодарение на което по настоящем регистрираните заболявания в държави с високо ваксинално покритие, в т.ч. и в България, са единични или малък брой. Официална информация за ежегодно регистрирания обхват със задължителни, препоръчителни и целеви имунизации, както и регистрирани случаи на ваксинопредотвратими заболявания е налична на интернет страницата на Националния център по заразни и паразитни болести - https://ncipd.org/index.php/bg/structure/epidemiology/sec-epi. Съставът на всяка ваксина е включена в Кратка характеристика на продукта, част от документацията за издаване на разрешение за употреба, съгласно Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. В състава на ваксините не се съдържат чисти метали, а техни соли в много малки количества. Във ваксините в България не се съдържат живачни съединения. В състава на ваксините, алуминиевите соли са включени като адюванти – съединения, които усилват имунния отговор,

			намаляват количеството и броя на дозите ваксини. Алуминиевите соли са едни от най-разпространените химични съединения, които се съдържат в различни храни, вкл. плодове и зеленчуци, напитки, млечни храни, в т.ч. и адаптираните млека за новородени и в кърмата. В проучвания е установено, че 95% от алуминиевите йони, които се съдържат в човешкото тяло са вследствие на храна, както и че количеството алуминиеви соли, които постъпват в тялото при ваксинация е недостатъчно да повиши нивото на алуминиевите соли в тялото. Съдържанието на алуминиевите соли във ваксините е в повечето случаи под 1 mg. Изчислено е, че през първите шест месеца от живота си, бебетата приемат до 4 милиграма алуминиеви соли, ако са получили всички задължителни ваксини. За същия период те ще получат 10 милиграма алуминиеви соли с кърмата, 40 милиграма, ако са на нормално изкуствено хранене и 120 милиграма, ако са на специално изкуствено хранене със соево адаптирано мляко. Ваксини, съдържащи алуминиеви соли като адювант се използват от 30-те години на миналия век и до момента са приложени на над 1 млрд. души без да е установена зависимост между тях и заболявания.
Портал за обществени консултации – Светлин Илиев Славчев (02.05.2025г.)	Категорично против! Изразявам негативно мнение. Никой не е попитал родителите дали са съгласни на такива манипулации! За подобни решения трябва да има обществено обсъждане, и в момента изразявам своето. Категорично против!	Не се приема.	Изказано е мнение, но няма предложение.
Портал за обществени консултации – AnnaLeh (03.05.2025г.)	Ваксинациите трябва да са по избор, не по задължение!! Вместо да направите така, че хората да имат избор за себе си и за децата си, какво да инжектират в телата им, вие добавяте още задължителни доказано безполезни и дори опасни "ваксини" към списъка. Направете промяна от задължителни към препоръчителни, както е в други страни по света.	Не се приема.	Изразеното становище не касае обхвата на проекта на нормативния акт. С проекта на нормативен акт не се въвежда нова задължителна имунизация.
Портал за обществени консултации – Ивона (03.05.2025 г.)	Прорив! Категорично съм против задължителните ваксини! Нали сме европейска държава и обичаме да взимаме пример от другите европейски държави- да го направим и сега. Направете	Не се приема.	Изразеното становище не касае обхвата на проекта на нормативния акт. С проекта на нормативен акт не се въвежда нова задължителна имунизация.

	и сегашните задължителни ваксините препоръчителни, а не добавяйте нови задължителни. Кой ще носи отговорност за страничните ефекти?		
Портал за обществени консултации – Pepito100 (04.05.2025г.)	Категорично против! Категорично против задължителните ваксини! Нека който иска, да си слага ваксини на себе си или децата си, но в никакъв случай това не бива да е задължително.	Не се приема.	Изразеното становище не касае обхвата на проекта на нормативния акт. С проекта на нормативен акт не се въвежда нова задължителна имунизация
Портал за обществени консултации – ZornitsaKovacheva (07.05.2025 г.)	Възражение против предложението за новите задължителни ваксини в Имунизационния календар Въвеждането на задължителни ваксини е нарушение на принципа на информираното съгласие! Съгласно чл. 6, ал.1 от Закона за здравето всеки пациент има право на свободен избор след получаване на обективна информация. Съответно задължителността нарушава правото на родителите на избор. Мерките трябва да са пропорционални на риска. В 16 от общо 28 страни в ЕС няма нито една задължителна ваксина! Ваксината против варицела е задължителна само в Унгария, Италия и Латвия. В повечето страни тя е препоръчителна. Ротавирусната ваксина е задължителна само в Полша, докато в повечето страни е включена като препоръчителна част от календара. Предвид гореизложеното смятам, че Министерството трябва да продължи политиката на доброволна ваксинация, подкрепена с достъпност и информираност, без да въвежда принуда и рискове от обществено напрежение.	Не се приема.	Изразеното становище не касае обхвата на проекта на нормативния акт. С проекта на нормативен акт не се въвежда нова задължителна имунизация.
Портал за обществени консултации – rampina (08.05.2025г.)	Против всички ваксини ! Каквото и да напиша няма да е достатъчно... Ако някога ваксината е носила ползи на населението - в днешно време носи само лоши последствия (независимо дали ви харесва или не - истината е една). Здравна система не съществува! Болниците, които с право се наричат такива (а не Лечебници) усърдно работят, за да държат по-голямата част от хората болни. Лекарите са се превърнали в бизнесмени. Пробутването на лекарства не решава проблема, временно го претъпява, докато в същия момент причинява по-големи щети. И така омагьосаният кръг не спира. Същото е и с ваксините. Как може да сложиш неизвестна субстанция в организма си против нещо,	Не се приема.	Коментарът съдържа лично мнение, но няма конкретно предложение по проекта на наредба. Множество наблюдения, проучвания доказват ползата от ваксините за намаляване на заболяемостта и смъртността от ваксинопредотвратими заболявания. Първото доказателство за това е изкореняването на заболяването вариола (едра шарка) в света през 1979 г. (официално обявено за ерадикирано заболяване от Световна здравна организация през 1980 г.), вследствие на проведена масова в света ваксинация. В България, в резултат от въведената имунизационна политика, последните случаи на дифтерия са през 1994 г., а на полиомиелит - през 2002

	което я дойде я не. Да влееш в едно новородено 6 компонентен компот, който да срине всичко в него. Това е безумие! А относно това, че извиват ръцете на родителите като кажат : “Не може да посещава ясла, детска градина, да пътува “и още какво ли не - Какво от това? Животът на детето ти не е ли най-важен?! По-добре да се бориш срещу организации ,отколкото със здравето на най-милото ти! Никой няма да е отговорен след дадено усложнение - освен вас самите! Затова се събудете ! Против ваксините и цялата измислена медицина съм! Грижете се за себе си , ползвайте билкови и натурални продукти, спортувайте, четете , хранете се здравословно ,и не на последно място - обичайте(силата е в любовта)!		г. Заболяемостта от тетанус е намаляла 91 пъти, а в страната не се регистрират случаи на вродена рубеолен синдром при новородени. Вследствие на масовото прилагане на ваксини десетилетия наред, по-голямата част от населението е с имунитет срещу ваксинопредотвратимите заболявания, което не позволява те да се разпространяват. Премахването на имунизациите ще доведе до намаляване на колективната имунна защита, масово заболяване с различна тежест на протичане и епидемично разпространение. Съставът на всяка ваксина е включена в Кратка характеристика на продукта, част от документацията за издаване на разрешение за употреба, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Информацията е вписана и в листовката на пациента, която е публично достъпна на интернет страниците на Европейската агенция по лекарствата и Изпълнителна агенция по лекарствата на страната.
Портал за обществени консултации – Vil Nikolova (15.05.2025г.)	Категорично против! Против предложението съм. В редица страни ваксините са препоръчителни, а в България са задължителни и са условие за посещаване на ясла и детска градина. Родителите, които отказват поставянето им подлежат на глоби, а в същото време липсва механизъм за компенсация и подкрепа на семействата на деца пострадали от ваксини тъй като Фонд за пострадали от ваксини няма. Лекарите не носят персонална отговорност нито вносителя или производителя на ваксини. Нека си припомним колко деца пострадаха от турските ваксини на Москов, колко съсипани животи и съдби, но наказани няма и до днес. Личните лекари не информират семействата за възможните реакции от ваксините и често пъти отказват да докладват в системата настъпили негативни последици, които ясно са описани в листовката. За какъв информиран избор можем да говорим в такъв случай? В България не се правят тестове за алергии към съставките на ваксините, не се взема в предвид ако член на семейството е роден с имунен дефицит или има фамилна анамнеза за имунен дефицит както и за заболявания при които приложението на ваксините би било опасно.	Не се приема	Отразеното становище не касае обхвата на проекта на нормативния акт. С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България не се въвежда нова задължителна имунизация.

	Варицелата и ротавирусната инфекция не са животозастрашаващи заболявания и човек може да се срещне с тях, но може и никога да не се разболе. В допълнение ако подробно се запознае с листовките на двете ваксини разбира, че те съвсем не са толкова безопасни и без странични ефекти, както се твърди в мотивите. Ваксините са достъпни и сега за семействата, които избират да ги сложат на децата си и не виждам защо трябва да бъдат задължителни за всички! Поносимостта и реакцията са индивидуални за всяко дете. Не разбирам и защо като профилактика на дадено заболяване се посочва само добавянето на още и на още ваксини. В старите медицински учебници профилкатиката всъщност е чист въздух, каляване, спорт, здравословна и разнообразна чиста храна. При настоящото развитие на медицината и предвид многото имунизации още след раждането би трябвало българските деца да са най-здравите предвид многото ваксини с които ги защитаваме още от родилното, но наместо това вече всяко десето дете е с аутизъм, соп, хиперактивнот, а събирането на средстава за лечение на деца с тежки диагнози в чужбина са вече ежедневие. Извод: многото ваксини не са гаранция за здраве.		
Суикс Биофарма ЕООД - вх. № 26-00-1044/30.04.2025 г.	Обръщаме се към Вас във връзка с Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България, публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването за обществено обсъждане, и в качеството си на заинтересована страна, упълномощен представител на световния лидер в производството на противогрипни ваксини Санофи Пастъор. С настоящото бихме искали да предложим допълнение в Приложение 2 към чл. 7, ал. 2 на Наредбата, което да даде възможност за въвеждане на високодозовата противогрипна ваксина за една от най-рисковите групи от населението, хората на 65+ години. Предлагаме следната редакция в Приложение 2 към чл. 7, ал. 2 на Наредбата – Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации: в края на т. XII т.2 след точката се допълва следното „Препоръчва се приложение на високодозова убита противогрипна ваксина Ако тя не е налична, противогрипната ваксинация не трябва да се отлага, а	Приема се.	

	да се извърши със стандартнодозова убита противогрипна ваксина.“ Предотвратяването на грипните инфекции остава основен приоритет за опазване на общественото здраве, за да се защитят пациентите и да се намали тежестта върху системата на българското здравеопазване.		
Теодора Тодорова - вх. № 94-1880/ 12.05.2025 г.	Уважаеми г-н Министър, С настоящото писмо изразявам категорично възражение срещу предложението за включване на ваксините срещу варицела и ротавируси като задължителни в Националния имунизационен календар. Считам, че налагането на принудителна имунизация срещу тези заболявания не е оправдано нито от медицинска, нито от социално-етична и финансова гледна точка. ◦ Заболеваемост и тежест на заболяванията: • Варицела: В България се регистрират около 25–30 хиляди случая годишно, като повечето протичат леко при деца. Хоспитализациите са редки, а смъртността – изключително ниска [1]. Преболедуването осигурява траен имунитет. • Ротавирус: Водеща причина за вирусни гастроентерити. Въпреки това, след доброволно приложение на ваксината се отчита 50% спад в заболеваемостта [2]. Смъртността е почти нулева в Европа [3], а лечението е ефективно с навременна рехидратация. ◦ Медицински аргументи против задължителността: • И двете заболявания при здрави деца обикновено протичат леко. Универсалната ваксинация срещу варицела може да измести инфекцията в по-късна възраст, когато тя протича по-тежко [7]. • Нежеланите реакции от ваксините са редки, но при задължителна употреба трябва да се следят още по-строго [8]. ◦ Финансиране: • Включването на две нови задължителни ваксини ще изисква допълнителни бюджетни средства, които могат да се насочат към подобряване на педиатричната инфраструктура. • Много по-ефективно би било фокусиране върху групите с риск-недоносени деца, пациенти с имунодефицит), вместо масови мерки. • Анализите показват, че ваксинацията срещу варицела не винаги е рентабилна при ниска тежест на заболяването [10].“ ◦ Социални, етични и правни аспекти: • В Европа традиционно се разчита на доброволна имунизация. Принудителните мерки могат да породят съпротива и намалено доверие в здравната система [6]. • Доброволният обхват в България вече показва добри резултати – например 50% ваксинационно покритие за ротавирус при деца без задължение [2]. ◦ Нарушение на	Не се приема	Отразеното становище не касае обхвата на проекта на нормативния акт. С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България не се въвежда задължителна имунизация срещу варицела и ротавируси.

	принципа на информираното съгласие: • Съгласно чл. 6, ал. 1 от Закона за здравето всеки пациент има право на свободен избор след получаване на обективна информация. Въвеждането на задължителност нарушава това право. • Задължителността нарушава правото на родителите на избор. Мерките трябва да са пропорционални на риска. • По закон се изисква оценка на здравни технологии, която може да се избегне чрез прилагане на препоръчителен режим [9]. Практики в други европейски държави: Само няколко страни в ЕС са направили ваксината срещу варицела задължителна – напр. Унгария, Италия и Латвия. В повечето страни тя е препоръчителна [4]. Ротавирусната ваксина е задължителна само в Полша, докато в повечето страни е включена като препоръчителна част от календара [5]. В 16 от 28 страни в ЕС няма нито една задължителна ваксина [6]. Предвид гореизложеното смятам, че Министерството трябва да продължи политиката на доброволна ваксинация, подкрепена с достъпност и информираност, без да въвежда принуда и рискове от обществено напрежение. Предвид задължителния или дори препоръчителния характер на въпросните ваксини, настоявам за качествен лабораторен анализ на всяка идуща партида и подробно описание на съставките на ваксината, което всеки би могъл да намери публикувано в отговорната за това здравна служба и сайт. А също желая пояснения, как точно би процедираа Държавата, ако бъде регистрирана една от множеството странични реакции, описани в листовките. С уважение: Т. Тодорова Източници: 1. Национален център по заразни и паразитни болести – Епидемиологичен бюлетин за варицела (2019 г.) 2. Министерство на здравеопазването на РБ – Информация за Националната програма за ротавирусна ваксинация (2017–2020) 3. Santé Publique France – Surveillance des gastro-entérites à rotavirus en France, 2019 4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) – Vaccine Scheduler: Varicella 5. ECDC – Vaccine Scheduler: Rotavirus 6. European Parliament Research Service (2018) – Vaccination policies in Europe 7. Marin M. et al. – Impact of Universal Varicella Vaccination – Journal of Infectious Diseases (CDC, 2015) 8. WHO – Weekly Epidemiological Record: Rotavirus vaccines safety, 2013 9. Закон за здравето на РБ, чл. 59 и Наредба №15/2005 10. Rozenbaum MH et al. – Cost-effectiveness of varicella vaccination programs – Pharmacoeconomics (2008)		
--	--	--	--

д-р Костадин Сотиров - вх. № 94-1322/13.05.2025 г.	(На жълт фон са предлаганите промени, като текстовете предложени за отпадане са зачертани (aaaaa) и пред тях пише (ДА ОТПАДНЕ), а текстовете които предлагам да се добавят също са на жълт фон, като са със задебелен зелен шрифт и пред тях пише (ДА СЕ ДОБАВИ). ВЪВЕДЕНИЕ Електронният обмен на информация, за разлика от хартиеният, ни дава много повече възможности, но за да се възползваме от тях, трябва да променим представите си за документът. Вече не трябва да търсим формуляр, а информация. Формулярът няма значение. Важна е информацията налична в национална база с данни в структуриран вид. Не трябва да гледаме на НЗИС като архивна книга за съхранение на информация, а като на софтуер, който е активна страна в разпространението на информация между заинтересованите страни. НЗИС трябва не само да съхранява, но и по определени критерии, активно да изпраща информацията до заинтересованите страни без поискване от тях.		
	Раздел I. Общи положения Чл. 66. (4) Служителите от МЗ разпределят в електронната система биопродуктите и медицинските изделия по ал. 3 на регионалните здравни инспекции по предварително изготвени от (ДА СЕ ДОБАВИ) електронната система за разпределение на биопродуктите въз основа на данните от ГРАО, НЗОК и НЗИС (ДА ОТПАДНЕ) съответната инспекция към 31 август годишни планове за необходимите количества биопродукти за следващата година.	Не се приема.	Изискванията касаят дейностите, които са от компетентността на МЗ и РЗИ, като регламентират реда и начина по който следва да се осъществява дейността от служителите. Изготвянето на годишни планове по данни за населението от ГРАО не е елемент на създадената електронна система, и не може да осигури ефективно разпределение на ваксини, предвид факта, че избора на ОПЛ не винаги е обвързан с актуални данни за постоянен и настоящ адрес. Изготвянето на годишни планове на база данни на населението по НЗОК ще изключи лицата, които не са здравноосигурени и не са включени в регистъра на НЗОК. За целесъобразно разходване на публични средства за закупуване на ваксини за задължителни имунизации и реимунизации е възприет подхода РЗИ да изготвят 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 (ДА ОТПАДНЕ) за тримесечие. Заявката се изготвя	Не се приема.	Разписаната разпоредба не променя въведения в страната ред по заявяване и получаване на ваксини от страна на РЗИ от склада на Министерство на здравеопазването.

информацията в НЗИС и нейното изискване от РЗИ и от МЗ незаконно според чл. 28г, ал. 9 от Закона за здравето и чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД. Не е допустимо в подзаконов акт на МЗ да съществуват текстове противоречащи на два закона, единият от които е Законът за здравето.		
(ДА ОТПАДНЕ) (2) (Изм. – ДВ, бр. 18 от 2023 г.) Документът по ал. 1, т. 2 се съхранява от имунизираното лице или от неговия законен представител или попечител и се предоставя за регистрация при всяка извършена имунизация и реимунизация. <i>Мотиви:</i> Щом отпада т.2, трябва да отпадне и ал.2, тъй като тя касае т.2.	Приема се.	
„(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; (ДА ОТПАДНЕ) 7. код на заболяването, срещу което се извършва имунизация, съгласно Международната класификация на болестите, десета ревизия. <i>Мотиви:</i> Информацията по т.7 се съдържа в т. от 1 до т. 6 ф, което прави безсмислено дублирането и с МКБ на заболяването. Задължение за вписване на МКБ на всяко от заболяванията срещу което се прави имунизация е практически невъзможно, поради многокомпонентност на ваксините, липса на конкретни МКБ кодове и ще създаде предпоставки за объркване и незаплащане на поставените ваксини от НЗОК.	Не се приема.	Текстът е прецизиран. Посоченият код по Международната класификация на болестите, десета ревизия (МКБ 10) е на необходимостта от имунизация, а не на заболяването срещу което се извършва и мунизация и е задължително изискване и към момента при въвеждане на имунизация в Националната здравноинформационна система и е част от номенклатура Ваксина (CL037). Съгласно МКБ 10, необходимостта от имунизация с многокомпонентна ваксина се отчита с един код и няма необходимост да се вписват кодове на всички заболявания, срещу които е показана за приложение съответната ваксина. Например при имунизация с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ се посочва МКБ код Z27.8: Необходимост от имунизация против други комбинации от инфекциозни болести.
(ДА СЕ ДОБАВИ НОВА ТОЧКА) 8 или 7. НЗИС извършва автоматично sdвяване на данните за направените в родилният дом имунизации на новороденото по НРН на раждането с данните на новороденото по ЕГН, при получаване на ЕГН от ГРАО, като така осигурява пълнота на данните в електронния здравен запис на бебето в НЗИС. <i>Мотиви:</i> Към момента в електроните здравни записи на детето в НЗИС липсва информация за поставените в родилният дом имунизации. Вероятна причина е липсата на	Приема се по принцип.	Направеното предложение не попада в обхвата на Наредба 15 за имунизациите в Република България. Предложението касае запис в НЗИС, където за идентификатор се използва ЕГН.

ЕГН към този момент и идентификация на бебето с НРН на раждането и неосигурена възможност за сдвояване на данните от двата идентификатора от НЗИС		
Чл. 13. „(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 (ДА ОТПАДНЕ) и ще се потвърждава в срок до 5-о число на месец юли и месец януари от лицата по чл. 11.“ <i>Мотиви:</i> Лицата по чл. 11 извършват потвърждаване на всяка една от поставените ваксини със своят електронен подпис още в момента на изпращането и в НЗИС. По тази причина повторно потвърждаване на вече потвърдена информация, налична в НЗИС, е в нарушение на чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД.	Приема се.	Разпоредбата се допълва по следния начин: 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, като в срок до 5-о число на месец юли и месец януари лицата по чл. 11 потвърждават отчета на подлежащите и обхванатите за съответния период пациенти. От страна на лекаря, за чията практика е генериран отчет, следва само да потвърди автоматичния отчет по отношение на подлежащи и обхванати лица, като е предоставена възможността да извърши, при необходимост, промяна в подлежащите лица, които ще се генерират на база пациентски регистър на лекаря.
(5) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Информация за неявилите се през настоящата (ДА ОТПАДНЕ) „и отказали имунизация по ал. 4 през предходната“ година подлежащи на имунизация деца се предоставя от (ДА ОТПАДНЕ) ОПД (ДА СЕ ДОБАВИ) НЗИС на РЗИ по електронен път (ДА ОТПАДНЕ) веднъж годишно „в срок до края на месец януари на настоящата година“ чрез сведение, съдържащо име, ЕГН и адрес на детето и телефонен номер на родителя или настойника/попечителя. (ДА СЕ ДОБАВИ) Информация за отказалите имунизация по чл. 4 през настоящата година подлежащи на имунизация деца се предоставя от НЗИС на РЗИ по електронен път въз основа на амбулаторния лист с МКБ Z28.2, в момента на постъпване на амбулаторния лист с отказа в НЗИС, чрез сведение, съдържащо име, ЕГН и адрес на детето и телефонен номер на родителя или настойника/попечителя. <i>Мотиви:</i> Информация за всяка една от поставените ваксини ОПД записват със своят електронен подпис още в момента на изпращането и в НЗИС. По тази причина повторно изискване на информация налична в НЗИС, е в нарушение на чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД. Отказалите имунизирани фигурират в НЗИС с АЛ с МКБ код Z28.2 , а неявилите се, са разликата между подлежащите и неимунизирани, каквато точна и поименна информация също съществува в НЗИС откъдето е достъпна	Приема се частично.	Предвидено е създаване на функционалност РЗИ да достъпват информация за лицата, които са отказали имунизация чрез попълнена информация в НЗИС, считано от 1 септември 2025 г.

както за МЗ, така и за РЗИ. НЗИС разполага с пациентските листи на ОПЛ.		
Чл. 15. (1) Задължителните планови имунизации и реимунизации се извършват от: 1. лекар, обслужващ новородените в лечебно заведение за болнична помощ; 2. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) общопрактикуващ лекар (ОПЛ). Трябва да се предвиди механизъм: - за заплащане на ОПЛ на поставените задължителни имунизации на здравнонеосигурените пациенти чрез трансфер от МЗ; - за определяне на реално живеещите в България лица (деца) записани в листата на ОПЛ, поради наличие на деца и възрастни, записани в листата на ОПЛ, които живеят трайно в чужбина и подлежат на имунизиране там където живеят т.е. в чужбина. Тяхното имунизиране в България е невъзможно, поради липса на контакт с родителите и възрастните и поради липса на задължение на родителите им да предоставят на българският им ОПЛ информация за направените в чужбина имунизации.	Не се приема.	Направеното предложение на попада в обхвата на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България. Поставените въпроси касаят обема и цените на дейността на ОПЛ съгласно Националния рамков договор, в т.ч. капитационно заплащане на лица, които не са на територията на страната. Задължителните имунизации и реимунизации за български граждани са безплатни, като за здравнонеосигурени лица тази дейност към момента се осъществява от имунизационните кабинети на РЗИ.
Чл. 15. (4) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г.) Обучение по техниката на извършване на имунизацията и реимунизациите срещу туберкулоза и по проверката на туберкулиновата алергия (проба Манту) се извършва от медицински центрове по пневмо-фтизиатрични заболявания и отделения/клиники по фтизиатрия или по пневмология и фтизиатрия към многопрофилни или специализирани болници за активно лечение (ДА СЕ ДОБАВИ) или в електронната обучителна платформа ЕАПМО – Електронна академия за продължаващо медицинско обучение.	Не се приема.	Направеното предложение не попада в обхвата на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България.
Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) Общопрактикуващият лекар: „3. получава (ДА ОТПАДНЕ) 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;“; <i>Мотиви: Текстът (за всяко тримесечие) силно ограничава обхващането на подлежащите, поради създаване на пречки от страна МЗ и РЗИ при снабдяването с ваксини. Имунизирането</i>	Приема се по принцип.	Получаването на ваксини на тримесечие не ограничава лекарите в провеждането на задължителни имунизации и реимунизации. Това е съобразено с планираните годишни доставки на ваксини за страната, получаването на ваксини от РЗИ за съответната област, хладилен капацитет и правилно съхраняване на ваксини от страна на МЗ, РЗИ и лекарите по чл. 11 от наредбата.

на децата на и над 2 години, и на възрастните, се извършва през годината на навършване на възрастта, а не на тримесечие, и този ограничаващ снабдяването с достатъчно ваксини текст, ще възпрепятства имунизирването им. Този текст възпрепятства имунизирването и на новозаписаните от ОПЛ пациенти, поради невъзможност ОПЛ да заяви и да получи необходимият му брой ваксини.		
4. (доп. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) (ДА СЕ ДОБАВИ) Министерство на здравеопазването чрез НЗИС и ОПЛ от своя страна, уведомяват всички подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации за вида и датата на поредната имунизация, 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, публично достъпен сайт на интернет страницата на МЗ и на ОПЛ, ако има такава, или чрез фейсбук групи, или вайбър групи, достъпни за техните пациенти и др.); Мотиви: НЗИС вече разполага със работеща система за нотификация чрез мобилното приложение еЗдраве, МЗ има добре разработен, достъпен и вече функциониращ сайт за информация за ваксините „Плюс мен“, а много ОПЛ имат сайтове, фейсбук или вайбър групи, достъпни за техните пациенти, чрез които извършват уведомяването. Всички днешните родители имат смартфони и достъп до интернет сайтове и социални мрежи, като така имат възможност да получават от ОПЛ и от МЗ в електронен вид информация за предстоящи или пропуснати имунизации.	Не се приема.	Чл. 16 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България определя задълженията на общопрактикуващия лекар по отношение на дейностите, свързани с изпълнението на задължителни имунизации и реимунизации. Задължение на ОПЛ е да информира подлежащото лице или негов родител за предстояща имунизация по начин, който може да бъде удостоверен. Това е свързано както с предоставяне на информация за ползите от ваксините, очаквани нежелани реакции и др., така и с планиране на наличности от ваксини при съответния лекар. Изискванията са регламентирани като дейност и в Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, а именно чрез здравно-информационни дейности, включващи изпълнението на имунизационния календар и отговорността при неимунизирване, както и дейности свързани с контрол на инфекциозни заболявания съгласно изискванията на съответните нормативни актове - извършване на имунизации и реимунизации според имунизационния календар на Република България, в това число планиране и уведомяване на лицата, подлежащи на имунизация или реимунизация. Информирането на обществеността чрез мобилни приложения, интернет страници или социални медии не отменя задължението на ОПЛ.
(ДА ОТПАДНЕ) 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: Училищните здравни специалисти, здравните специалисти в детските заведения и органите на държавен здравен контрол, имат право и възможност за достъп до	Приема се.	С § 32 от Преходните и Заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвидено от 1 септември 2025 г. това изискване да отпадне.

данните за извършените имунизации на децата и учениците съгласно член 28д от Закона за здравето. Това прави излишно дублирането на предоставяне на информация лично до училищния здравен специалист, след като ОПЛ вече е предоставил тази информация в НЗИС и до нея имат достъп училищните и от детските заведения здравни специалисти. Изискването за предоставяне на информация вече налична в НЗИС представлява нарушение на чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД и чл. 28г. от Закона за здравето.		
(ДА ОТПАДНЕ) 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 здравноосигурителна каса на новозаписани пациенти, извършили смяна на ОПЛ. (ДА СЕ ДОБАВИ НОВ ТЕКСТ НА) точка 7. НЗОК вписва новозаписаният пациент в пациентската листа на ОПЛ, веднага, още при генериране и подписване на формата за избор, като чрез маркиране и електронно съобщение в НЗИС, ОПЛ уведомява НЗОК за извършения избор или преизбор на нов ОПЛ. <i>Мотиви:</i> Така ОПЛ ще получи своевременно информация за имунизационния статус на новозаписаните пациенти, и ще може своевременно да коригира годишният план, и чрез подаване на допълнителна заявка, ще може да изиска необходимите ваксини по вид и брой.	Приема се.	С § 32 от Преходните и Заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвидено от 1 септември 2025 г. това изискване да отпадне.
Чл. 20. (2) (Изм. - ДВ, бр. 77 от 2012 г., в сила от 09.10.2012 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., доп. - ДВ, бр. 38 от 2017 г.) Отлагането по медицински противопоказания се извършва от лекарите по чл. 15, ал. 1 след консултация и становище от лекар специалист по основното заболяване, с изключение отлагането при остри инфекциозни заболявания, (ДА ОТПАДНЕ) включително в периода на рековалесценция или фебрилни състояния, при които не се изисква мнение от лекар специалист. Отлагането се отразява в епикризата или обменната карта на новороденото или в амбулаторен лист или ЛАК на лицето, отложено от имунизации. Отлагане от имунизации се допуска за не повече от три месеца. <i>Мотиви:</i> Периода на рековалесценция е неуточнено понятие, с неясна и неопределена продължителност. Включването му като противопоказание се използва от родителите за	Не се приема.	Направеното предложение не попада в обхвата на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

необосновано протакане и отлагане на имунизирането, което е във вреда на детето. Фебрилни състояния е неуместно да се използва като противопоказание, след като използваните в момента ваксини съгласно Кратката характеристика на ваксините допускат имунизирани при леки инфекциозни заболявания с температура до 38 градуса, а при ваксините срещу МПР и до температура 38,5 градуса. Изрично е записано, че това не са противопоказания. Получава се противоречие между Наредбата и Кратката характеристика на ваксината при неопределени и двусмислени тълкувания кой документ е водещ и определящ поведението – Наредбата за имунизациите или кратката характеристика. Не е допустимо да има противоречие между два документа касаещи извършването на имунизациите.		
Раздел V. Надзор на имунопрофилактиката „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 (ДА СЕ ДОБАВИ) на ОПЛ и в имунизационни кабинети на РЗИ, определени със заповед на министъра на здравеопазването.“.	Приема се по принцип.	Съгласно Закона за лечебните заведения, амбулаториите за първична медицинска помощ (индивидуална практика за първична медицинска помощ и груповая практика за първична медицинска помощ), каквито са ОПЛ са вид лечебни заведения за извънболнична помощ.
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 територия и необходимите количества биопродукти въз основа на: (ДА ОТПАДНЕ) – г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2; Мотиви: Точен брой на подлежащите съществува в НЗИС и в НЗОК, откъдето РЗИ може да получи информация. Изискването за предоставяне на информация вече налична в	Не се приема.	Разпоредбите на чл. 27 се отнасят до дейността на РЗИ и не въвеждат задължение за ОПЛ. При изготвяне на годишния план за областта се вземат предвид годишните планове на ОПЛ, но не се изисква тяхното предоставяне, съгласно новата разпоредба на чл. 16, ал. 1, т. 1. Предвидено е информацията да се обработва електронно въз основа на потвърдената от ОПЛ информация. С посочената разпоредба се създава единствено нормативно изискване за достъпване на подадените електронно от ОПЛ данни в електронната система.

<i>НЗИС представлява нарушение на чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД и чл. 28г. от Закона за здравето.</i>		
2. контролира условията на хладилното съхранение и (ДА СЕ ДОБАВИ) — организира и осъществява транспорт на биопродуктите на територията на областта до ЛЗ на ОПЛ; <i>Мотиви: Отдавна съществува добре функционираща схема за доставка на ваксини до кабинетите на ОПЛ от фирми доставчици. Техните услуги може да ползва МЗ за доставка и на ваксините по задължителният имунизационен календар до кабинетите на ОПЛ. МЗ може да организира и собствена мрежа за доставка на ваксини до кабинетите на ОПЛ. Ролята на ОПЛ е да извършва имунизации, а не да осъществява куриерски функции. Вредността на изискването ОПЛ да си губи работното време за куриерска дейност по транспорт на ваксини се илюстрира с аналогична ситуация от армията. Преставете си там, да се изисква картечарят да трябва да напусне картечното гнездо, за да ходи до тилвата база да получи патрони за картечницата си. Абсурдно е.</i>	Приема се по принцип.	При организиране на дейностите по доставка на ваксини през следващия договорен период ще бъде потърсена възможност за транспорт и доставяне, който към момента не са релевантни съгласно сключените договори за доставка на ваксини по чл. 6 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България.
(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 образец съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1 и в сведението за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми за постексозиционна профилактика по образец съгласно чл. 13, ал. 2; <i>Мотиви: Книгата за профилактични имунизации и реимунизации е документ дублиращ информацията в НЗИС и нейното изискване от РЗИ и от МЗ незаконно според чл. 28г, ал. 9 от Закона за здравето и чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД. Не е допустимо в подзаконов акт на МЗ да съществуват текстове противоречащи на два закона, единият от които е Законът за здравето.</i>	Приема се.	
12. (доп. - ДВ, бр. 17 от 2014 г., в сила от 28.02.2014 г., предишна т. 11, изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г.) своевременно осигурява лицата, извършващи задължителни и целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и медицинските изделия за тяхното прилагане (ДА ОТПАДНЕ НОВОТО ДОПЪЛНЕНИЕ) „за съответното тримесечие“;	Приема се по принцип.	Получаването на ваксини на тримесечие не ограничава лекарите в провеждането на задължителни имунизации и реимунизации. Това е съобразено с планираните годишни доставки на ваксини за страната, получаването на ваксини от РЗИ за съответната област, хладилен капацитет и правилно

<i>Мотиви: Текстът (за всяко тримесечие) силно ограничава обхващането на подлежащите, поради създаване на пречки от страна МЗ и РЗИ при снабдяването с ваксини.</i> <i>Имунизирането на децата на и над 2 години, и на възрастните, се извършва през годината на навършване на възрастта, а не на тримесечие, и този ограничаващ снабдяването с достатъчно ваксини текст, ще възпрепятства имунизирането им.</i> <i>Този текст възпрепятства имунизирането и на новозаписаните от ОПЛ пациенти, поради невъзможност ОПЛ да заяви и да получи необходимият му брой ваксини.</i>		съхраняване на ваксини от страна на МЗ, РЗИ и лекарите по чл. 11 от наредбата.		
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 със задължителни имунизации и реимунизации и по национални програми здравноосигурени лица с избран ОПЛ по области и по кодове съгласно образеца по чл. 13, ал. 2, (ДА СЕ ДОБАВИ) както и за имунизираните здравно неосигурени, с цел осигуряване на трансфер от МЗ за заплащането им. <i>Мотиви: Здравно неосигурените също подлежат на имунизиране съгласно Закона за здравето и извършените на тях имунизации следва да бъдат заплатени на ОПЛ, който ги е извършил.</i>	Не се приема.	Направеното предложение на попада в обхвата на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 15 за имунизациите в Република България. Поставените въпроси касаят обема и цените на дейността на ОПЛ съгласно Националния рамков договор. Задължителните имунизации и реимунизации за български граждани са безплатни, като за здравнонеосигурени лица тази дейност се осъществява от имунизационните кабинети на РЗИ.		
Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2006 г., в сила от 10.10.2006 г., изм. - ДВ, бр. 5 от 2007 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2007 г., в сила от 01.04.2008 г., изм. - ДВ, бр. 57 от 2009 г., в сила от 01.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 47 от 2013 г., в сила от 28.05.2013 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2014 г., в сила от 01.07.2014 г., изм. - ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г., изм. - ДВ, бр. 38 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2019 г. (*), изм. - ДВ, бр. 18 от 2023 г., изм. - ДВ, бр. 11 от 2024 г., изм. - ДВ, бр. 40 от 2024 г., в сила от 07.05.2024 г.) Имунизационен календар на Република България <table><tr><td>Вид имунизация</td><td>Възраст в седмици и месеци</td></tr></table>	Вид имунизация	Възраст в седмици и месеци	Не се приема.	Направеното предложение по отношение на достъпа до медицинска информация на трети лица не попада в обхвата на Наредба № 15 за имунизациите в Република България. За преценка относно възрастта, на която да бъде имунизирано детето, данни за проведена имунизация срещу коклюш по време на бременността следва да бъдат предоставени от майката или при съгласие от нейна страна да бъдат достъпни през immuno.his.bg.
Вид имунизация	Възраст в седмици и месеци			

	при раждане то	от 1- вия месе ц	от 6-ата седмиц а	от 10-ата седмиц а	от 14-ата седмиц а	от 6- ия месе ц	от 7- ия месе ц	от 12-ия месе ц	от 13- ия месе ц	от 16- ия месе ц	6	7	12	1 7	25 +
туберкулоз а (БЦЖ)	БЦЖ (1)						БЦЖ (2)					БЦ Ж (3)			
дифтерия, тетанус, коклюш (ДТКа)			ДТКа	ДТКа	ДТКа					ДТК а (4)	ДТ Ка		Тдк а	Т д	Тд (5)
полиомиел ит (Пи)			Пи	Пи	Пи					Пи (4)	Пи				
хемофилус инфлуенце тип Б инфекции (ХИБ)			ХИБ	ХИБ	ХИБ					ХИБ (4)					
вирусен хепатит тип Б (Хеп. Б)	Хеп. Б (6)	Хеп. Б (7)	Хеп. Б (8)	Хеп. Б (8)	Хеп. Б (8)	Хеп. Б (7)									
пневмококо ви инфекции (Пневмо)			Пневм о		Пневм о			Пневм о (9)							
морбили, паротит, рубеола (МПР)									МПР				МП Р		
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.“ (ДА СЕ ДОБАВИ НОВА ЗАБЕЛЕЖКА) (12) НЗИС осигурява на ОПЛ на бебето, достъп до данните за имунизационния статус на майка му, ако тя не е в пациентската листа на ОПЛ на бебето, използвайки информацията за НРН на раждането на бебето. <i>Мотиви: Ако майката не е записана при ОПЛ на бебето, а при друг ОПЛ, което се среща често, то ОПЛ на бебето няма достъп до данните на майката в НЗИС и няма как да разбере дали майката е имунизирана по време на бременността против коклюш. Затова е необходимо да получи достъп до тези данни още при записването на бебето.</i>		
--	--	--

д-р Д. Калева - вх. № 94-1914/14.05.2025 г.	• В чл.16 (1) т.1. Не е посочено ОПЛ ще може ли да променя автоматично генерирания план извън актуализацията при настъпили промени и свързани ли са тези промени само с презаписванията по РЗОК двукратно годишно? т. 6. Предложение за промяна на т. 6: предоставя данни за извършените имунизации и реимунизации: - на органите на държавния здравен контрол при поискване - на директори и медицински специалисти от здравни кабинети на детски заведения и училища при подаване на документи за прием на деца в детски и учебни заведения и предучилищни групи към училища по видове ваксини и дати на извършването им.	Приема се по принцип.	Съгласно чл. 4 на Наредба № 3 от 2007 г. за здравните изисквания към детските градини, считано от 1 септември 2025 г. следва да е осигурен достъп на медицинските специалисти от здравните кабинети в детските градини до въведената в НЗИС информация от съответния медицински специалист за приложените имунизации и реимунизации. Подобна разпоредба е предвидена и в проект на нормативен акт за дейността на здравните кабинети, който ще бъде публикуван за обществено обсъждане през следващите месеци.
	т. 7 Предложение да не отпада т. 7 защото към момента новия ОПЛ, няма данни за извършените преди него имунизации на детето и може да ги получи от РЗОК.	Не се приема.	С § 32 от Преходните и Заключителни разпоредби на проекта на наредба е предвидено от 1 септември 2025 г. това изискване да отпадне. Предвидено е до началото на м. септември 2025 г. данните за отчетените от ОПЛ имунизации в НЗОК за периода 2002-2022 г. да бъдат прехвърлени в Националната здравноинформационна система и да бъдат достъпни за новия ОПЛ.
	Чл. 23 (1) предложение за допълнение: При наличието на медицински документ от проведен преглед / наблюдение / насочване за имунизация от специалист по акушерство и гинекология, общопрактикуващ лекар или друг медицински специалист, на който е посочен настоящия срок на бременността.	Не се приема.	С проекта на нормативен акт се създава възможността за прилагане на целева имунизация при определени групи от населението, определени като групи с повишен риск от дадено заболяване. Посочено е, че имунизацията следва да се извърши на бременни жени през периода от 27-а до 36-а гестационна седмица на бременността. Посоченото условие изисква удостоверяването му, поради което не е необходимо конкретно да бъде разписано по какъв начин.
	Чл. 26 (6) Въз основа на какъв документ ще се издава Свидетелство за имунизационно състояние от РЗИ, след като в НЗИС има данни за кратък период от време, а съгласно тази Наредба отпада имунизационния паспорт?	Приема се по принцип.	Издаването на Свидетелство за имунизационно състояние от РЗИ е въз основа на налични документи за извършени имунизации преди влизане в сила на настоящия нормативен акт, както и на база вписани имунизации в амбулаторен лист.
	Чл. 27 (1) т.14 - В Мотивите на Проекта на Наредба 15 /2005 г. е посочено „На база генерираните отчети на лечебните заведения ще се обобщава имунизационен отчет за постигнатото имунизационно покритие по области и за страната.“ Какъв отчет ще трябва да се изготвя от страна на	Приема се по принцип.	На база на автоматично изготвения в електронната система отчет за областта РЗИ, при необходимост, ще допълва и коригира вписаните данни и ще потвърждава окончателния отчет.

	РЗИ? Ще бъде ли осигурен достъп на РЗИ до отчетите на всеки ОПЛ за установяване на неточности и предприемане на мерки?		РЗИ ще имат достъп до данните предоставени от лечебните заведения на територията на съответната област.
	(3) Не е посочено РЗИ ли ще изготвя отчет с тези данни за всеки ОПЛ и за всяка ваксина (по приеми) след като ОПЛ няма да подават такава информация към РЗИ?	Не се приема.	В чл. 13, ал. 2 на проекта на нормативен акт е посочено, че 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 като в срок до 5-о число на месец юли и месец януари от лицата по чл. 11 потвърждават подлежащите и обхванатите за съответния период пациенти. Въз основа на вписаната информация в НЗИС ще се изготвя отчет за съответната област, който РЗИ ще потвърждава.
	В Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 Забележка (10) Не е посочено как ОПЛ ще разбере имунизационния статус на майката, ако тя не е в пациентската му листа? По-практично би било всички деца да се имунизират на една и съща възраст, а при епидемична ситуация да се разпоредят временни мерки свързани с имунизация.	Не се приема.	Направен е коментар, а не предложение. Тази информация ще се изисква от родител при провеждане на имунизацията на съответното дете.
	В Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 е посочен само код на имунизацията, но не и формата на отчета . Възможно ли е да се включи код за „Други ваксини“ (напр. Twinrix, срещу COVID - 19 и др.).	Приема се.	
Национално Сдружение на общопрактикуващите лекари в България - вх. № 63-00-101/16.05.2025 г.	Необходими са промени в текстовете, чрез които ясно и на съответното място да се разпише относно: I. Планиране на необходимите за годината ваксини по задължителния имунизационен календар: 1. Лечебните заведения (ПИМП, БП) не изготвят годишен план за брой необходими ваксини по задължителния имунизационен календар. 2. Годишен план от национално, областно и до ниво ИМП се изготвят от МЗ/РЗИ въз основа на наличните данни за брой и възраст на подлежащите за всяка година. 3. Годишният план се качва в ПИС или НЗИС с осигурен на ИМП достъп до него.	Приема се по принцип.	В проекта на нормативен акт е посочено, че общопрактикуващият лекар 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. Въз основа на данните от годишните отчети на ОПЛ и лечебните заведения за болнична помощ се изготвя годишен план за съответната област в електронната система по чл. 6б.

	Заявяване и получаване на количества ваксини по задължителния имунизационен календар: 1. ИМП получава определените с изготвения по т. I годишен план чрез заявка, която може да включва количества необходими за до 6, но не по малко от 3 месеца, съобразно спецификата на ваксинационния процес в практиката. 2. При нововъзникнала и непредвидена в плана необходимост, заявяване и получаване на ваксини може да се извърши по всяко време (валидно особено при новородени, когато имунизацията не търпи отлагане, както и новозаписани пациенти). 3. Не се допуска отказ за осигуряване на заявления брой ваксини.	Не се приема.	С проекта на нормативния акт не е въведено ограничение в заявяването и получаването на ваксини. Посочено е, че получава 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. Това е съобразено с планираните годишни доставки на ваксини за страната, получаването на ваксини от РЗИ за съответната област, хладилен капацитет и правилно съхраняване на ваксини от страна на МЗ, РЗИ и лекарите по чл. 11 от наредбата.
	III. Заявяване и получаване на количества ваксини по национални програми: 1. ИМП заявява определените от него като необходими количества към съответния доставчик. 2. Не се допуска отказ за осигуряване на заявления брой ваксини. Посоченото в I-III да бъде вписано в съответните текстове на наредбата, например чл. 16, който да бъде променен изцяло.	Не се приема.	Направените предложения не попадат в обхвата на Наредба № 15 за имунизациите в Република България. Осигуряването и доставката на ваксини по национални програми се извършва въз основа на сключени договори между НЗОК и притежателите на разрешение за употреба на дадените ваксини, техните упълномощени лица и търговци на едро.
	IV. Отчитане и вписване на ваксини в различни документи: 1. Всички извършени имунизации, независимо от типа, се отчитат в реално време в НЗИС. Подадената към НЗИС информация не изисква допълнително потвърждаване от страна на ИМП. 2. Всички извършени имунизации през изтеклия месец се подават с отчета и спецификацията към НЗОК/РЗОК като основание за заплащането им. 3. Следователно чл. 12 добива следния вид (НОВ): Ал.(1) При извършване на задължителни целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации, в т.ч. и имунизации по национални програми и планове лицата по чл. 11 изпращат към НЗИС следната информация: ➤ дата на извършване на имунизацията ➤ търговско наименование на приложения биопродукт ➤ приложено количество ➤ партиден номер и срок на годност на приложения биопродукт ➤ поредност на поставената доза ➤ код на имунизацията, съгласно Приложение № 7	Не се приема.	Посоченият код на заболяването по Международната класификация на болестите, десета ревизия е задължително изискване и към момента при въвеждане на имунизация в Националната здравноинформационна система и е част от номенклатура Ваксина (CL037). Съгласно МКБ 10, необходимостта от имунизация с многокомпонентна ваксина се отчита с един код и няма необходимост да се вписват кодове на всички заболявания, срещу които е показана за приложение съответната ваксина. Напр. при имунизация с шесткомпонентна ваксина ДТКаХепБПиХИБ се посочва МКБ код Z27.8: Необходимост от имунизация против други комбинации от инфекциозни болести.

	Предложената нова т.7 в променена ал. (4) отпада поради многокомпонентността на ваксините.		
	Ал. (2) НЗИС извършва автоматично сдвояване на данните за извършените в родилния дом имунизации на новороденото по НРН на раждането с данните на новороденото по ЕГН при получаване на ЕГН от ГРАО (така се осигурява пълнота на данните в електронния здравен запис на бебето в НЗИС).	Не се приема.	Направеното предложение не попада в обхвата на Наредба № 15 за имунизациите в Република България. Предложението касае запис в НЗИС, където за идентификатор се използва ЕГН.
	Ал. (3) В НЗИС, въз основа на подадените от ИМП и НЗОК данни, се създава и поддържа имунизационен паспорт за всяко едно лице, независимо от възрастта. Имунизационният паспорт е достъпен за ОПЛ на лицето, както и за самото лице и може да бъде разпечатан. При новородени, кърмачета и деца, ОПЛ на детето получава достъп и до имунизационния паспорт на майката, независимо от избора ѝ на ОПЛ.	Приема се по принцип.	Предвидено е до началото на м. септември 2025 г. данните за отчетените от ОПЛ имунизации в НЗОК за периода 2002-2022 г. да бъдат прехвърлени в Националната здравноинформационна система. Информацията ще бъде достъпна за ОПЛ и за родител/пълнолетен чрез мобилното приложение eЗдраве.
	Ал. (4) МЗ/РЗИ получават информация за неявилите се и отказали имунизация лица от НЗИС.	Приема се частично.	Предвидено е създаване на функционалност РЗИ да достъпват информация за лицата, които са отказали имунизация чрез попълнена информация в НЗИС, считано от 1 септември 2025 г.
	Ал. (5) ИМП кодират отказа на лицето от имунизация със МКБ Z28.2 при изпращане на информация от прегледа в НЗИС.	Приема се по принцип.	Предложението преповтаря действаща разпоредба - съгласно чл. 13, ал. 4 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България, 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".
	Ал. (6) Всички институции, които следва да получат информация за извършени на дадено лице имунизации, изтеглят същата от НЗИС чрез създаден ограничен за целта достъп.	Не се приема.	Направеното предложение не попада в обхвата на Наредба № 15 за имунизациите в Република България. Достъп до НЗИС имат определените в Закона за здравето лица.
	V. Кой извършва имунизациите? В чл. 15 да се разпише ясно че: ОПЛ могат да извършват имунизации по Национални програми и на пациенти извън своята пациентска листа и отчитат дейността към НЗИС и НЗОК. Дейността се заплаща по съответната програма.	Приема се по принцип.	Изпълнителите по национални програми се определят в самите програми. Наредба № 15 за имунизациите в Република България не въвежда ограничения по отношение прилагането на препоръчителни имунизации, в т.ч. и по национални програми.
	VI. Чл. 13 отпада	Приема се частично.	Със създаването на достъп до информация за поставени ваксини в НЗИС, е предвидено отпадането на ал. 2, 3, 6 и 7.

			В цитирания член са включени обаче и разпоредби за сроковете на отчитане на подлежащи и обхванати лица, както и за достъпване на информация от РЗИ за вписан в НЗИС отказ от имунизация, поради което не може да отпадне.
	VII. Определяне на подлежащи и информиране за предстояща ваксина. Чл. 16 да се пренапише и да включва само две алинеи или точки (останалите отпадат), които гласят: Ал. (1) Министерство на здравеопазването чрез НЗИС и ОПЛ от своя страна, уведомяват всички подлежащи на задължителни имунизации и реимунизации за вида и датата на поредната имунизация, 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.) Ал. (2) Деца и възрастни, записани в листата на ОПЛ, които живеят трайно в чужбина (повече от три месеца в годината) подлежат на имунизирание в съответната страна.	Не се приема.	Чл. 16 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България определя задълженията на общопрактикуващия лекар по отношение на дейностите, свързани с изпълнението на задължителни имунизации и реимунизации. Задължение на ОПЛ е да информира подлежащото лице или негов родител за предстояща имунизация по начин, който може да бъде удостоверен. Това е свързано както с предоставяне на информация за ползите от ваксините, очаквани нежелани реакции и др., така и с планиране на наличности от ваксини при съответния лекар. Изискванията са регламентирани като дейност и в Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, а именно чрез здравно-информационни дейности включващи изпълнението на имунизационния календар и отговорността при неимунизирание, както и дейности свързани с контрол на инфекциозни заболявания съгласно изискванията на съответните нормативни актове - извършване на имунизации и реимунизации според имунизационния календар на Република България, в това число планиране и уведомяване на лицата, подлежащи на имунизация или реимунизация. В случаите, когато деца и възрастни са записани в листата на ОПЛ, които живеят трайно в чужбина, следва да бъде обърнат внимание, че това засяга обема и цените на дейността на ОПЛ съгласно Националния рамков договор, в т.ч. капитационно заплащане на лица, които не са на територията на страната и не може да бъде уреден с настоящия нормативен акт. Съгласно чл. 82, ал. 2 от Закона за здравето всеки български гражданин ползва ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, като с Наредба № 15 за имунизациите в Република България са определени лицата, които подлежат на задължителни, целеви и

			препоръчителни имунизации и реимунизации в страната, както и редът, начинът и сроковете за извършване на съответните имунизации и реимунизации. Съгласно чл. 18, ал. 1 от наредбата при лица, които не са имунизирани на посочената в имунизационния календар възраст, имунизациите се провеждат при първа възможност.
	Уважаеми дами и господа, за всяко от предложенията в становището разполагаме със солидни аргументи. Например: ✓ НЗИС вече разполага със работеща система за нотификация чрез мобилното приложение „еЗдраве“, МЗ има добре разработен, достъпен и вече функциониращ сайт за информация за ваксините „Плюс мен“. ✓ Училищните здравни специалисти, здравните специалисти в детските заведения и органите на държавен здравен контрол, имат право и възможност за достъп до данните за извършените имунизации на децата и учениците съгласно член 28д от Закона за здравето. ✓ Изискването за предоставяне на информация, съществуваща в НЗИС представлява нарушение на чл.5 ал.2 от ЗОАРАКВСД и чл. 28г. от Закона за здравето. ✓ Имплементирането на данни за годините от началото на реформата от НЗОК в НЗИС, доколкото ни е известно, вече е реален процес. ✓ Книгата за профилактични имунизации и реимунизации е документ дублиращ информацията в НЗИС. ✓ Точен брой на подлежащите на имунизация съществува в НЗИС и в НЗОК, откъдето РЗИ може да получи съответната информация. ✓ Имунизирането на децата на и над 2 годинки, както и на възрастните, се извършва през годината на навършване на възрастта, а не на тримесечие, което е добро и удобно и полезно за всички решения. Ограничаването на снабдяването с достатъчно ваксини чрез тримесечния период, ще наруши ефективността на процеса по ваксинапрофилактика. Ще затрудни и имунизирането на новозаписаните от ОПЛ пациенти, поради невъзможност ОПЛ да заяви и да получи необходимият му брой ваксини. ✓ Ако майката не е записана при ОПЛ на бебето, а при друг ОПЛ, което се среща често, то ОПЛ на бебето няма достъп до данните на майката в НЗИС и няма как да разбере дали майката	Приема се по принцип.	Изразено е мнение и не са направени конкретни предложения. Информирането на обществеността чрез мобилни приложения, интернет страници или социални медии не отменя задължението на ОПЛ.

	е имунизирана по време на бременността против коклюш. Затова е необходимо да получи достъп до тези данни още при записването на бебето.		
Национална здравноосигурителна каса - вх. № 09-00-115/16.05.2025 г.	На основание чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове във връзка с публикуван за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (Наредба № 15 от 2005 г.), предоставям на Вашето внимание становище на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Националната здравноосигурителна каса принципно подкрепя предложените изменения и допълнения в Наредба № 15 от 2005 г. Във връзка с предлаганите в § 8 изменения и допълнения и предложеното създаване на имунизационно досие с достоверна информация за извършени имунизации и реимунизации и въвеждане на изискването за вписване на всички приложени ваксини за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации в Националната здравна информационна система (НЗИС), отнасящи се до отчитането на имунизациите, предлагам да бъде отменен чл. 27а от Наредба № 5 от 2005 г. със следните мотиви: На 02.05.2025 г. в НЗОК се проведе работна среща с представители на НЗОК, Министерство на здравеопазването и „Информационно обслужване” АД, на която представителите се обединиха около отпадането на необходимостта НЗОК да предоставя справки на Министерство на здравеопазването по силата на чл. 27а от Наредба № 15 от 2005 г. При вписване на извършените имунизации в НЗИС, въз основа на данните в електронните записи автоматично ще бъде възможно да се генерира отчет на обхванатите от подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации за даден период лица по кодове за съответната имунизация. Въвеждането на всички бизнес правила и проверки при отчитане на извършените имунизации и реимунизации в НЗИС ще позволи автоматично да се генерира информация, която към момента съгласно наредбата е вменена като задължение на НЗОК. Този процес ще осигури автоматичен контрол на вписването в НЗИС и проследяването на имунизационния обхват в реално време. В резултат на това, че първичната информация ще се съдържа в НЗИС и проверките ще се правят в нея, отпада	Приема се.	

	необходимостта НЗОК да предоставя справки на Министерство на здравеопазването по силата на чл. 27а от Наредба № 15 от 2005 г.		
Национален експертен съвет по имунизации - вх. № 63-00-37/28.04.2025 г.	Независимо от малкия брой на регистрираните случаи на инвазивна менингококова болест годишно, леталитетът остава неприемливо висок, като преждевременната загуба на всеки човешки живот трябва да бъде предотвратена. С оглед на големия обществен интерес, към посочените показания предлагаме да се добави към текста в наредбата (Наредба № 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Република България, Посл. изм. и доп. ДВ. бр.40 от 7 Май 2024 г) : за конюгираната ваксина: "ваксинация <u>се препоръчва</u> за всички деца и младежи на възраст от ≥ 6 седмици до ≤ 18 години" за адсорбираната ваксина: "ваксинация <u>се препоръчва</u> за всички деца и младежи на възраст от ≥ 2 месеца до ≤ 18 години"	Приема се.	

ДОБРОМИРА КАРЕВА

Заместник-министър на здравеопазването