

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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

§ 1. В чл. 5а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) в т. 2 след думата „болести“ се добавя „и прави предложения за обновяване на Имунизационния календар на Република България“;

б) точка 5 се изменя така:

„5. в срок до 30 септември на съответната година определя и предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините по отношение на вида и броя на компонентите срещу посочените заболявания в чл. 2, които да се прилагат за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1, и необходимите количества от тях; в срок до 10 октомври на същата година предложението се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването (МЗ).“

2. Създава се ал. 3:

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

1. обобщения годишен план съгласно чл. 27, т. 9;

2. регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;

3. регистрираната раждаемост през последните две години;

4. очакваната раждаемост за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1;

5. постигнатия имунизационен обхват през предходните две години.“

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

1. В ал. 1 думите „ежегодно от Министерството на здравеопазването (МЗ)“ се заменят с „от МЗ въз основа на договори със срок до 3 години за всеки вид биопродукт въз основа на предложението по чл. 5а, ал. 2, т. 5 и спецификацията по ал. 2“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) За закупуване на биопродуктите по ал. 1 и техническите средства за приложението им се изготвя спецификация, която съдържа:

1. код на заболяванията по Международната класификация на болестите;

2. код по анатомотерапевтичната класификация;

3. международно непатентно наименование;

4. лекарствена форма;

5. мярка;

6. количество в дози до;

7. единична цена за доза в съответствие с цената по Позитивния лекарствен списък с ДДС;

8. обща прогнозна стойност.“

3. Създава се нова ал. 3:

„(3) Спецификацията по ал. 2 се изготвя от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват лица с медицинско, икономическо и юридическо образование. За своята работа комисията изготвя протокол.“

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея накрая се добавя „след заявка от РЗИ“.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

7. Създава се ал. 7:

„(7) Министерството на здравеопазването дава указания на регионалните здравни инспекции за вида на осигурените биопродукти и реда и начина на отчитането им.“

§ 3. В чл. 7, ал. 1 думите „Националния имунизационен и консултативен център при Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ), в“ се заличават.

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

1. Създава се нова т. 4:

„4. запознават лицето и/или неговия законен представител с показанията, начина на приложение, противопоказанията, взаимодействието с други лекарствени продукти и очакваните нежелани лекарствени реакции на прилагания биопродукт;“.

2. Досегашните т. 4 – 9 стават съответно т. 5 – 10.

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

1. В ал. 2 думите „и на електронен носител“ се заменят с „или изпращане по електронна поща“.

2. В ал. 3 след думите „(приложение № 7а)“ се добавя „или изпращане по електронна поща“.

§ 6. В чл. 14 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „уведоми РЗИ“ се заменят с „ги съобщи по реда на чл. 184, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“.

2. Алинея 2 се отменя.

§ 7. В чл. 15, ал. 2, т. 1 думите „и НЦЗПБ“ се заличават.

§ 8. В чл. 16, ал. 1, т. 5 думата „изпраща“ се заменя с „предоставя“, думите „талон с“ се заличават, а думите „датата на изготвянето на талона“ се заменят с „началото на учебната година“.

§ 9. В чл. 18, ал. 1 думите „независимо от възрастта“ се заменят със „съобразно възрастта и прилаганите към момента биопродукти“.

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

1. В ал. 2 след думите „новороденото или в“ се добавя „амбулаторен лист или“.

2. В ал. 4 думата „ежегодно“ се заличава, а думите „участие и“ се заменят с „участие или да изисква становище и от“.

§ 11. Член 25 се отменя.

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

1. Точка 5 се изменя така:

„5. съдейства на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) при проучването на сериозни нежелани реакции съгласно приложение № 10а и изпраща доклад с информация за хода на проучването и резултатите от него в ИАЛ и МЗ;“.

2. Точка 6 се отменя.

3. В т. 13 аббревиатурата „НЦЗПБ“ се заменя с „Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ)“.

4. В т. 14 буква „г“ се отменя.

§ 13. Създава се чл. 27б:

„Чл. 27б. В срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) ИАЛ изпраща в МЗ информация за броя на съобщените нежелани реакции след ваксинация по вид на приложената ваксина, партиден номер, възраст на лицето, тип на нежеланата реакция и изход.“

§ 14. В чл. 28 думите „и на хартиен носител“ се заличават.

§ 15. Член 30 се отменя.

§ 16. В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ в таблицата на ред „туберкулоза (БЦЖ)“, в колона 3 „В години – календарната година на навършване на възрастта“, графа „17“, думите „БЦЖ (4)“ се заличават.

§ 17. 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. VIII:

а) в подточка 2 думите „имунизационни кабинети“ се заменят с „лечебни заведения“;

б) подточка 3 се изменя така:

„3. Лечебните заведения по т. 2 издават международен сертификат за имунизация срещу жълта треска съгласно чл. 33, ал. 1 от Наредбата за условията и реда за провеждане на граничен здравен контрол в Република България (ДВ, бр. 85 от 2006 г.). Срокът на валидност на международния сертификат за имунизация срещу жълта треска е пожизнен считано от 10-ия ден след имунизацията.“

2. В т. X подточка 1 се отменя.

3. В т. XI, раздел А, подточка 1 се отменя.

4. В т. XIII след раздел Б, подточка 2, се създава раздел В:

„В. Имунизация срещу менингококови инфекции с адсорбирана ваксина срещу серогрупа В при лица на възраст над 2 месеца.“

§ 18. В приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 „Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България“ в т. 4 след думите „хепатит Б ваксина“ се добавя „в количество от 10 микрограма“.

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

1. В т. 1:

а) подточка 1.2 се отменя;

б) в подточка 1.3 думите „противоантраксен, противоботулинов“ се заличават.

2. В т. 3 подточка 3.2 се изменя така:

„3.2. специфични серуми: независимо от времето на контакта – при съмнение за тетанус и дифтерия.“

3. В т. 4 навсякъде думите „или специфичен“ се заличават.

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

„Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2

„Област						
Лечебно заведение/личен						
лекар/РЗИ						
.....						
СВЕДЕНИЕ за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации, приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика през периода						
..... Г.						
Наименование на имунизацията	Код	Подлежащи лица през периода	Обхванат и лица през периода	Необхванати лица:		
				по медицински противопоказания	поради отказ	и
1	2	3	4	5	6	

Задължителни планови имунизации и реимунизации срещу:

Туберкулоза						
Имунизирани новородени	01					
Проверени за белег на 7 – 10-месечна възраст	02					
Установени деца без белег	03	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	
от тях проверени с Манту	04					
в т. ч. отрицателни	05	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	
от тях имунизирани	06					
Проверени с Манту						
На 7 години	07					
от тях отрицателни	08	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	
в т. ч. реимунизирани	09					
На 11 години	10					
от тях отрицателни	11	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	
в т. ч. реимунизирани	12					

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

Имунизирани

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 с петкомпонентна ваксина ДТКаПиХИБ						
Реимунизирани (4-ти прием)	31					
Реимунизирани с Тд						
На 12 години	33					
На 17 години	34					
На 25 години	35					
На 35 години	36					
На 45 години	37					
На 55 години	38					
На 65 години	39					
На 75 години	40					
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					
Комбинирана морбили, паротит и рубеола ваксина						
Имунизирани на 13 месеца	45					
Реимунизирани на 12- годишна възраст	46					
Реимунизирани на други възрасти	47	XXXXX		XXXXXX	XXXXXX	
Пневмококови инфекции с конюгирана ваксина						
Получили първи прием	48					
Получили втори прием	49					
Получили трети прием	50					
Реимунизирани (4-ти прием)	51					

Целеви имунизации и реимунизации срещу:

Бяс

Имунизирани ухапани лица	52	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	
Имунизирани профилактично	53	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	
Реимунизирани профилактично	54	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXXX	

Кримска-Конго хеморагична треска

Имунизирани	55					
Реимунизирани	56					

Корремен тиф

Имунизирани	57					
Реимунизирани	58					

Препоръчителни имунизации и реимунизации срещу:

Жълта треска

Имунизирани	59	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
-------------	----	---------	--	---------	---------	--

Хепатит Б

Получили първи прием	61	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Получили втори прием	62	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Получили трети прием	63	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Реимунизирани	64	XXXXXXX				

Полиомиелит

Реимунизирани	65	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
---------------	----	---------	--	---------	---------	--

Морбили, паротит и рубеола

Имунизирани	66	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Реимунизирани	67	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	

Хепатит А

Имунизирани	68	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Реимунизирани	69	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	

Пневмококови инфекции

Имунизирани	70	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Реимунизирани	71	XXXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	

Грип

Имунизирани	72	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Менингококови инфекции						
Имунизирани	73	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Реимунизирани	74	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Хемофилус инфлуенце тип Б						
Имунизирани	75	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Реимунизирани	76	XXXXXX		XXXXXXX	XXXXXXX	
Човешки папиломен вирус						
Имунизирани на 12-годишна възраст						
Получили първи прием	77					
Получили втори прием	78					
Имунизирани на 13-годишна възраст						
Получили първи прием	79					
Получили втори прием	80	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Имунизирани в други възрасти	81	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Ротавирусни инфекции						
Имунизация с двудозова схема						
Получили първи прием	82	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Получили втори прием	83	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Имунизация с тридозова схема						
Получили първи прием	84	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Получили втори прием	85	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Получили трети прием	86	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
Тетанус при нараняване						
Реимунизирани	87	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXXX	
ПРИЛОЖЕНИ ГАМА-ГЛОБУЛИНИ И СЕРУМИ						
Нормален човешки имуноглобулин	Код	Имунизирани лица	Специфични серуми		Код	Имун
При вирусен хепатит тип А	88		Против тетанус		91	
При морбили	89		Против дифтерия		92	
При рубеола	90					

Лечебно заведение: Съставил сведения: (име, длъжност, подпис) Телефон за връзка: Ръководител на лечебното заведение: (име, подпис) Гр. (с.) Дата: Печат:	РЗИ: Съставил сведения: (име, длъжност, подпис) Телефон за връзка: Началник-отдел „ПЕК“: (име, подпис) Директор на дирекция „НЗБ“: (име, подпис) Директор на РЗИ: (име, подпис) Гр. Дата: Печат:
---	--

§ 21. Приложение № 8 към чл. 14 се отменя.

§ 22. В приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1 в годишния план на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане, раздели „ППД (общо)“ и „БЦЖ (общо)“ се изменят така:

”

ППД (общо)		
– на 7 г.		
– на 11 г.		
БЦЖ (общо)		
– на 7 г.		
– на 11 г.		

“

§ 23. В т. I, подточка 5 от приложение № 9 към чл. 17 „Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите“ думите „12-месечна“ се заменят с „24-месечна“.

§ 24. Приложение № 11 към чл. 27, т. 5 се отменя.

§ 25. В приложение № 12 към чл. 27, т. 14, буква „з“ редове „Имуноглобулин човешки срещу КХТ“, „Серум противоботулинов“ и „Серум противоантраксен“ се заличават.

Министър: **Илко Семерджиев**