

МОТИВИ
към проекта на Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България

Причини, които налагат приемането на нормативния акт:

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България е разработен в изпълнение на т. 5 от Решение № РР-26/05.07.2022 г. на Ръководството на Министерство на здравеопазването (МЗ). Съгласно посоченото решение е необходимо в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България да се разпише, че съхранението на закупуваните от МЗ биопродукти се осъществява временно в хладилни складове и съоръжения на МЗ и регионалните здравни инспекции (РЗИ), в съответствие с условията на производителя.

Съгласно препоръките на Световната здравна организация (СЗО) за подпомагане на процеса по внедряване в националните имунизационни програми на политики, основани на доказателства, от ключова роля е наличието на независим орган/съвет от експерти, който да подпомага министерствата на здравеопазването в сферите като качество и безопасност на ваксините, имунизационни стратегии, поддържане на висок ваксинационен обхват, внедряване на нови антигени в имунизационните програми, промени в схемите на приложение на ваксините, закупуване, правилно съхранение и употреба на ваксините.

В тази връзка е променен консултативният орган по чл. 5а от наредбата, като са разширени неговият състав и функции.

Предложеният Национален експертен съвет по имунизации ще анализира изпълнението на дейностите по имунопрофилактиката в страната и ще предлага мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване на надзора на имунопрофилактиката. Ще изготвя предложения за политики за имунизация, вкл. и за препоръчителни и целеви имунизации, като периодично и при необходимост ще предлага научни препоръки за прилагането на типа ваксини за отделните възрастови групи за ваксините, които са предмет на наредбата.

Националният експертен съвет по имунизации ще обсъжда въпросите, отнасящи се до имунопрофилактиката на ваксинопредотвратимите заразни болести като при необходимост ще може да предлага въвеждане на нови антигени за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и схеми за прилагане на съответните ваксини. При промяна в схема на приложение или възрастови групи, както и при въвеждане на нов антиген в Имунизационния календар на Република България, Съветът ще предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините, които следва да се осигурят за неговото изпълнение за период до 3 г., съобразно броя на подлежащите лица по възрастови групи и броя на приемите от дадена ваксина.

Освен това, при възникване на извънредна епидемична обстановка или спад в имунизационното покритие новият консултативен орган ще прави препоръки за необходимите действия по чл. 59, ал. 1 от Закона за здравето, като ще предлага типа на ваксините и ще дава препоръки за тяхното приложение за лицата, показани за имунизация.

Във връзка с ангажимента на МЗ по закупуване на биопродукти за задължителни и целеви имунизации и серуми за постекспозиционна профилактика, Националният експертен съвет по имунизации в срок до 30 март на годината, в която предстои да се сключи нов договор по чл. 6, ал. 1 от наредбата, ще определя и предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините по отношение на вида и броя на компонентите срещу посочените заболявания в чл. 2 от наредбата, които да се прилагат за изпълнение на Имунизационния календар за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1, и необходимите количества от тях.

В срок до 30 април на същата година одобреното от министъра на здравеопазването предложение ще се публикува на интернет страницата на МЗ.

В съответствие с процеса по разрешаване за употреба от Европейската агенция по лекарства на ваксини срещу COVID-19 за прилагане при деца на възраст на и над 6 месеца, в приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 от Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България е допълнено, че имунизацията срещу COVID-19 се препоръчва за лица на и над 6-месечна възраст, в зависимост от показанията на съответния лекарствен продукт за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

С оглед подобряване на дейностите по прилагане на ваксини срещу сезонен грип в същото приложение е посочено, че имунизации срещу грип могат да се извършат и по време на целия епидемичен сезон, като се запазва препоръката да се извършват ежегодно през есента преди началото на епидемичния сезон.

Поради допълнение на кратките характеристики на прилаганите лекарствени продукти в страната срещу варицела и морбили, в приложение № 4 към чл. 9, ал. 3 на наредбата се създава ред, указващ схемите за тяхното приложение като постекспозиционна профилактика.

Цели, които нормативният акт си поставя:

С промените в Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се цели да се постигне по-голямо съответствие с препоръките на СЗО за основани на доказателства дейности и решения на национално ниво в областта на надзора и контрола на заразните болести, по-конкретно по отношение на профилактиката на ваксинопредотвратимите болести.

От особено значение за изграждане на доверие в обществото и увереност на държавните институции в достоверността на препоръките е създаването на Консултативен орган, който да е независим. За създаването на такъв независим орган СЗО определя като

ключови няколко критерии: подкрепа и разбиране от заинтересованата страна (МЗ), формализиране на органа чрез специално приет за целта административен акт, определяне на целите и задачите му, стандартни процедури, по които ще функционира и оказване на необходимата административна подкрепа от заинтересованата страна за осигуряване на успешно функциониране. От значение е този орган да е мултидисциплинарен, с експерти с достатъчен обхват и дълбочина на експертизата и да е определен минимум, включващ експерти в областта на педиатрията, вътрешните болести, епидемиологията на инфекциозните болести, имунологията, клиничните проучвания и икономика на здравеопазването.

За улесняване работата на лекарите в страната по прилагане на ваксини срещу отделни заразни заболявания (грип, морбили, варицела, COVID-19), приложенията към наредбата са допълнени с актуална информация.

За пълнота на нормативния акт е разписан ред за временно съхранение на закупени от МЗ биопродукти в хладилни камери и съоръжения на МЗ и РЗИ.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Предложеният проект на нормативен акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет. Не са необходими финансови или други средства за прилагането на проекта на наредба и по отношение на заинтересованите лица – пациенти, контактни на болни лица, лечебни заведения, медицински специалисти и др.

Очаквани резултати:

С приемането на проекта на наредба се цели да се подпомогне националната политика в областта на контрола на ваксинопредотвратимите заразни болести като се създаде независим консултативен орган с експертиза в областта на ваксинопрофилактиката, който да изготвя и предлага препоръки за прилагане на разрешени за употреба ваксини в страната, както и за включване на нови антигени или схеми на приложение в Имунизационния календар на Република България или като цели и препоръчителни имунизации.

С актуализиране на информацията относно възможността за постекспозиционна профилактика срещу морбили и варицела и прилагането на ваксина срещу грип през целия епидемичен сезон ще се повиши информираността на медицинските специалисти, както и възможността за ранна реакция и защита на населението при излагане на риск от заразяване с причинителите на силно заразни остри заразни заболявания.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика.