

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., бр. 38 от 2017 г., бр. 78 от 2019 г. и бр. 108 от 2020 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 3 думите „отделни серуми и други биологични продукти с профилактична цел“ се заменят с „биопродуктите за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и биопродуктите за постекспозиционна профилактика“.

§ 2. Член 5а се изменя така:

„Чл. 5а. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Национален експертен съвет по имунизации за подпомагане дейностите по имунопрофилактика.

(2) В състава на съвета по ал. 1 се включват специалисти по неонатология, педиатрия, обща медицина, вътрешни болести, инфекциозни болести, епидемиология на инфекциозните болести, клинична имунология, икономика на здравеопазването, социална медицина и здравен мениджмънт, клинична фармакология и терапия, фармакология и фармакотерапия, технология на лекарствата с биофармация и експерти в областта на общественото здравеопазване, клиничните изследвания, качеството и безопасността на ваксините.

(3) Съветът по ал. 1 има консултативна роля за всички ваксинопредотвратими заболявания, като:

1. анализира изпълнението на дейностите по имунопрофилактика в страната и предлага мерки за повишаване на имунизационния обхват и подобряване на надзора на имунопрофилактиката;

2. изготвя предложения за политики за имунизация, вкл. и за препоръчителни и целеви имунизации;

3. периодично и при необходимост изготвя научни препоръки за прилагането на ваксини и възрастовите групи за ваксините, които са предмет на наредбата;

4. предлага въвеждане на нови антигени за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и схеми за прилагането на съответните ваксини;

5. при промяна в схема на приложение или възрастови групи, както и при въвеждане на нов антиген в Имунизационния календар на Република България, предлага на министъра на здравеопазването типа на ваксините, които следва да се осигурят за неговото изпълнение за период до 3 години, съобразно броя на подлежащите лица по възрастови групи и броя на приемите от дадена ваксина;

6. при възникване на извънредна епидемична обстановка или спад в имунизационното покритие прави препоръки за необходимите действия по чл. 59 от Закона за здравето;

7. при възникване на епидемична ситуация от ваксинопредотвратимо заболяване, извън обхвата на чл. 59 от Закона за здравето, предлага типа на ваксините и препоръки за тяхното приложение за лицата, показани за имунизация;

8. в срок до 30 март на годината, в която предстои да се сключи нов договор по чл. 6, ал. 1, 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 изпълнение на Имунизационния календар за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1, и на необходимите количества от тях; в срок до 30 април на същата година одобреното от министъра на здравеопазването предложение се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването (МЗ).“

§ 3. Създава се чл. 5б:

„Чл. 5б. Необходимите количества биопродукти по чл. 5а, ал. 3, т. 8 се определят въз основа на:

1. регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;
2. регистрираната раждаемост през последните две години;
3. очакваната раждаемост за периода на действие на договора по чл. 6, ал. 1;
4. постигнатия имунизационен обхват през предходните две години.“

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

1. В ал. 1 след думите „чл. 3 и“ се добавя „серумите“, а думите „ал. 2, т. 5“ се заменят с „ал. 3, т. 8“.

2. В ал. 6 думата „Биопродуктите“ се заменя със „Серумите“.

3. Създава се нова ал. 7:

„(7) Биопродукти по чл. 4, т. 4 се отпускат на РЗИ по предварително изготвена заявка за необходимите количества.“

4. Досегашните ал. 7 и 8 стават съответно ал. 8 и 9.

§ 5. Създава се чл. 6а:

„Чл. 6а. Биопродуктите по чл. 6, ал. 1 се съхраняват временно в хладилни камери на МЗ до предоставянето им на РЗИ.“

§ 6. В чл. 12 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „Имунизационният паспорт“ се заменят с „Документът по ал. 1, т. 2“.

2. В ал. 5 думите „в имунизационен регистър по ред, определен в заповедта по чл. 5“ се заменят с „ежедневно в Електронен регистър за ваксинациите срещу COVID-19 по реда на Наредба № Н-2 от 2022 г. за условията и реда за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на COVID-19 (ДВ, бр. 40 от 2022 г.)“.

§ 7. В чл. 13 се създава ал. 7:

„(7) Отчитането на проведените имунизации срещу COVID-19, както и на получените и изразходваните биопродукти за тяхното провеждане, се осъществява автоматично чрез електронния регистър по чл. 12, ал. 5.“

§ 8. В чл. 16, ал. 1, т. 3 накрая се добавя „по предварителна заявка, като задължително изразходва наличните при него ваксини според оставащия срок на годност“.

§ 9. В чл. 26, т. 6 думите „имунизационния паспорт“ се заменят с „документа по чл. 12, ал. 1, т. 2“.

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

1. В ал. 1, т. 11 накрая се добавя „в хладилни камери или други хладилни съоръжения до предоставянето им на лицата по чл. 11“.

2. В ал. 2, т. 1 думите „лица през периода“ се заменят с „лица през календарната година“.

§ 11. В § 1, т. 2 от допълнителната разпоредба след думите „или за установяване състоянието на имунитет“ се заменят със „срещу заразни заболявания, както и лекарствени продукти за установяване състоянието на туберкулинова алергия (проба Манту)“.

§ 12. В приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 „Имунизационен календар на Република България“ се правят следните изменения:

1. Забележка (7) се заличава.

2. В забележка (7а) думите „и не по-рано от 6 месеца след прилагане на втория прием при децата, родени след 31.12.2019 г.“ се заличават.

§ 13. В приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 „Условия и ред за извършване на препоръчителни имунизации“ се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка XII се изменя така:

„XII. Имунизация срещу грип с убита и с жива ваксина

А. Имунизация срещу грип с убита ваксина

Препоръчва се за:

1. Възрастни и деца над 6-месечна възраст.
2. Всички лица, навършили 65 години, особено такива, настанени в специализирани институции за предоставяне на социални услуги.

3. Всички възрастни и деца над 6-месечна възраст, страдащи от следните заболявания:

- 3.1. хронични белодробни заболявания, вкл. астма;
- 3.2. хронични заболявания на сърдечно-съдовата система;
- 3.3. метаболитни заболявания, особено диабет;
- 3.4. хронична бъбречна недостатъчност и болни на хемодиализа;
- 3.5. вродена и придобита имunosупресия, включително медикаментозна; носители на HIV и болни с клинично проявена HIV инфекция;
- 3.6. хемоглобинопатии;
- 3.7. органна трансплантация.

4. Лица, живеещи в организирани колективи (домове за медико-социални грижи, военни поделения, общежития и др.).

5. Лица, при които има повишен риск от заразяване във връзка с професията им (транспортни работници, служители в армията и полицията, медицински персонал и др.).

6. Всички, които са в контакт с лица, изложени на повишен риск от усложнения след заболяване от грип:

- 6.1. членове на семейството, вкл. деца;
- 6.2. персонал на лечебни, здравни и социални заведения.

Б. Имунизация срещу грип с жива ваксина

Препоръчва се за деца от 24-месечна до 18-годишна възраст.

Препоръчва се имунизациите срещу грип да се извършват ежегодно през есента преди началото на епидемичния сезон. Имунизации срещу грип могат да се извършват и по време на целия епидемичен сезон.“

2. Точка XV се изменя така:

„XV. Имунизация срещу човешки папиломен вирус

Препоръчва се за лица над 9-годишна възраст за предпазване от:

1. премалигнени генитални лезии (цервикална, вулварна и вагинална), премалигнени анални лезии, цервикален рак и анален рак, обикновено свързвани с определени онкогенни типове човешки папиломавирус (HPV);

2. генитални лезии (остър кондилом), обикновено свързани с определени типове HPV.

3. Създава се т. XVII:

„XVII. Имунизация срещу COVID-19

Препоръчва се 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.“

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

1. В т. 1 се създава подточка 1.4:

„1.4. ваксини: против бяс, против морбили, против варицела.“

2. В т. 2:

а) в текста преди подточка 2.1 думата „Серуми“ се заменя с „Биопродуктите по подточка 1“;

б) в подточка 2.1 думите „и др.“ се заличават.

3. Точка 3 се изменя така:

„3. Схеми на приложение на биопродуктите за постекспозиционна профилактика:

3.1. серуми: независимо от времето на контакта – при съмнение за тетанус и дифтерия;

3.2. ваксина против морбили и ваксина против варицела: до 72 ч. от датата на контакт с болен от морбили или варицела;

3.3. ваксина против бяс: възможно най-скоро след съмнение за излагане на предполагаемо заразяване с бяс.“

§ 15. В приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 се правят следните изменения:

1. Ред с код 50 се заличава.

2. Ред с код 51 се изменя така:

”

Реимунизирани (3-ти прием)	51						
----------------------------	----	--	--	--	--	--	--

“

§ 16. В т. I от приложение № 9 към чл. 17 „Минимални интервали и съвместимости между биопродуктите“ се правят следните изменения:

1. Подточка 4 се отменя.

2. В подточка 5 думите „За родените след 31.12.2019 г. при“ се заменят с „При“.

§ 17. В приложение № 12 към чл. 27, ал. 1, т. 15, буква „з“ ред „Имуноглобулин човешки норм. 3 мл“ се заличава.

Министър: Асен Меджидиев