

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

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 47 от 28.05.2013 г., в сила от 28.05.2013 г.

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

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Биопродуктите за извършване на имунизации и реимунизации по чл. 2 и техническите средства за приложението им се закупуват ежегодно от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)."

2. Създава се нова ал. 2:

"(2) Биопродуктите за извършване на целеви имунизации и реимунизации по чл. 3 и за постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им се закупуват ежегодно от Министерството на здравеопазването (МЗ)."

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите "чл. 2 и 3" се заменят с "чл. 3", а думите "изготвено разпределение" се заменят с "изготвен годишен план за необходимите количества биопродукти".

4. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думата "закупи" се заменя с "разпреди закупуването на".

§ 2. В чл. 7, ал. 1 думите "Имунизационния кабинет" се заменят с "Националния имунизационен и консултативен център".

§ 3. В чл. 8 основният текст се изменя така:

"Чл. 8. Контролът на дейностите по планиране, прилагане, изразходване, отчитане на биопродуктите и обхвата на подлежащите на задължителни имунизации и реимунизации, както и контролът на дейностите по снабдяване, съхранение и прилагане на биопродукти за целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, се извършва от:"

§ 4. В чл. 12 се създава ал. 4:

"(4) Препоръчителните имунизации и реимунизации се вписват в документите по ал. 1, т. 1 и 2."

§ 5. В чл. 14 след думите "реакция след ваксинация" се добавя "или взрив от нежелани реакции след ваксинация".

§ 6. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 1 се изменя така:

"1. изготвя и представя в съответната РЗИ и регионална здравноосигурителна каса (РЗОК) ежегодно в срок до 31 юли 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;"

б) точка 3 се отменя;

в) създава се т. 7:

"7. изисква данни за проведените задължителни имунизации и реимунизации от новозаписани пациенти, извършили смяна на личен лекар."

2. Алинея 2 се изменя така:

"(2) Лечебните заведения за болнична помощ, в структурата на които има родилно отделение, изготвят и представят в съответната РЗИ и РЗОК ежегодно в срок до 31 юли годишен план за следващата календарна година на броя на подлежащите на задължителни планови имунизации въз основа на очакваната раждаемост и необходимия брой биопродукти по видове и количества съгласно приложение № 8б."

§ 7. В чл. 18, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 след думата "провеждат" се добавя "при първа възможност, независимо от възрастта".
2. В т. 1 думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б", а думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

§ 8. В чл. 19 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите "хепатит тип В" се заменят с "хепатит тип Б".
2. Точка 2 се изменя така:

"2. три приема комбинирана петкомпонентна ваксина срещу полиомиелит, дифтерия, тетанус, коклюш с ацелуларна компонента, хемофилус инфлуенце тип Б (ДТКаПиХИБ);".

§ 9. В чл. 24, т. 1 думите "годишна заявка" се заменят с "годишен план".

§ 10. В чл. 26 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точки 1 и 2 се изменят така:

"1. методично ръководство на медицинските специалисти по планиране, съхранение, прилагане, проследяване на нежеланите реакции след ваксинации, отчитане на био-продуктите, вписването на извършените имунизации в съответната документация и отчета на имунопрофилактиката;

2. контрол върху планирането, съхранението и отчитането на биопродуктите, спазване схемите по имунизационния календар, нивото на имунизационния обхват;".

2. Създава се нова т. 3:

"3. анализ на заболяемостта от ваксинопредотвратими болести, изработване на краткосрочни и средносрочни прогнози за областта и по населени места;".

3. Досегашните т. 3, 4 и 5 стават съответно т. 4, 5 и 6.

§ 11. Член 27 се изменя така:

"Чл. 27. При осъществяване на надзора на имунопрофилактиката РЗИ има следните задължения:

1. контролира планирането на подлежащите на задължителни и целеви имунизации и реимунизации лица, както и подлежащите на постекспозиционна профилактика на обслужваната територия въз основа на:

- а) регистрите на населението по данни от Националния статистически институт;
- б) очакваната раждаемост;
- в) очакваната заболяемост от заразни болести;
- г) годишните планове на лекарите, посочени в чл. 15 и чл. 21, ал. 2;
- д) постигнатия имунизационен обхват през предходната година;

2. контролира условията на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите на територията на областта;

3. контролира спазването на схемите, дозите и техниката на приложение на биопродуктите;
4. контролира икономичното изразходване на биопродуктите в многодозови разфасовки;
5. проучва всяка съобщена нежелана реакция след ваксинация, незабавно съобщава в МЗ, НЦЗПБ и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) нежеланите реакции съгласно приложение № 10а;
6. в срок до 20-о число на следващия месец изпраща по електронен път ежемесечно и годишно с натрупване писмена информация в МЗ, НЦЗПБ и ИАЛ по образеца съгласно приложение № 11 за регистрираните и проучени нежелани реакции след ваксинация на обслужваната територия, включително и "нулево" сведение;
7. контролира отлагането от имунизации и реимунизации по медицински противопоказания;
8. контролира правилното вписване на информацията за приложените биопродукти в книгата за профилактични имунизации и реимунизации по образеца съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1 и в сведението за извършените задължителни планови, целеви, препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по образеца съгласно чл. 13, ал. 2;
9. изготвя и представя ежегодно до 31 август в МЗ обобщен годишен план за следващата календарна година, който включва:
 - а) броя на лицата, подлежащи на задължителни и целеви имунизации и реимунизации и на постекспозиционна профилактика със серуми и имуноглобулини;
 - б) необходимите количества биопродукти за обхващане на лицата, подлежащи на целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика, разпределени по тримесечия;
10. съхранява получените от МЗ биопродукти;
11. своевременно осигурява лицата, извършващи целеви имунизации и реимунизации, с необходимите биопродукти и техническите средства за тяхното прилагане;
12. осигурява дейността на своя имунизационен кабинет;
13. в срок до 31 юли (за първото полугодие на текущата година) и до 31 януари (за цялата предходна година) изготвя общо сведение за областта по образеца съгласно чл. 13, ал. 2 за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложените серуми и имуноглобулини за постекспозиционната профилактика, което изпраща в Националния център по обществено здраве и анализи, в МЗ и в НЦЗПБ;
14. в сроковете по т. 13 изпраща в МЗ и в НЦЗПБ текстуален анализ на имунизационния обхват на обслужваната област, който включва:
 - а) планиране и своевременно осигуряване на необходимите количества биопродукти;
 - б) осигуряване на хладилното съхранение и транспорт на биопродуктите;
 - в) мониторинг на имунизациите и реимунизациите;
 - г) нежелани реакции след ваксинация;
 - д) дейност на областната комисия за отлагане от имунизации по медицински противопоказания;
 - е) сероепидемиологичен надзор над ваксинопредотвратимите заразни болести;
 - ж) дейност на имунизационния кабинет на РЗИ;
 - з) отчет за получените и изразходвани биопродукти за целеви имунизации и реимунизации и постекспозиционна профилактика и техническите средства за тяхното приложение по образец (приложение № 12);
 - и) проблеми при изпълнение на дейностите по имунопрофилактиката през отчетния период и предложения

за оптимизиране на дейността."

§ 12. Създава се чл. 27а:

"Чл. 27а. В сроковете по чл. 27, т. 13 НЗОК изпраща в МЗ отчет за подлежащи и обхванати със задължителни имунизации и реимунизации и по национални програми здравноосигурени лица с избран личен лекар по области и по кодове съгласно образеца по чл. 13, ал. 2."

§ 13. Член 28 се изменя така:

"Чл. 28. Националният център по общественото здраве и анализи представя на МЗ, НЦЗПБ и НЗОК по електронен път и на хартиен носител в срок до 1 септември (за първото полугодие на текущата година) и до 1 март (за цялата предходна година) обобщена информация за извършените задължителни, целеви и препоръчителни имунизации и реимунизации и приложени серуми и имуноглобулини за постекспозиционна профилактика по области и общо за страната."

§ 14. В чл. 30 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Надзорът върху нежеланите реакции след ваксинация включва установяване, съобщаване, проучване на нежеланите реакции след ваксинация, както и тяхното отчитане."

2. Алинея 2 се отменя.

§ 15. В § 1 на допълнителната разпоредба се правят следните изменения:

1. Създава се нова т. 5:

"5. "Взрив от нежелани реакции след ваксинация" са два или повече случаи на една и съща нежелана реакция след ваксинация, свързани по време и място на възникване (в една медицинска практика, в едно населено място, в един колектив и т.н.) и по приложена ваксина."

2. Досегашните т. 5 и 6 стават съответно т. 6 и 7.

§ 16. В приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 "Специфични изисквания към биопродуктите, включени в Имунизационния календар на Република България" се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 3 думите "хепатит В" се заменят с "хепатит Б".

2. В т. 4 думите "хемофилус инфлуенце тип В" се заменят с "хемофилус инфлуенце тип Б".

3. В т. 9 думите "трябва да бъде комбинирана ваксина" се заменят с "е комбинирана четирикомпонентна ваксина", а след думите "инактивирана полиомиелитна компонента" се добавя "(ДТКаПи)".

§ 17. Приложение № 6 към чл. 12, ал. 1, т. 1 се изменя така:

"Приложение № 6 към чл. 12, ал. 1, т. 1

Образец

КНИГА

за регистриране на профилактичните имунизации и реимунизации на
родените през г.

№ Име, ЕГН

Ад Вид заболяване

по през

ре (туберкулоза, хепатит Б, детски паралич и т.н.)

ре име,

с

д фами

лия

сери резу име
я, л- и
ном тат/ под

ер
ва
на
на
НРВ
ира-
щия
пис
на
иму
низ
ира-
щия

търговско име на ваксината
реимунизация

сери
я,
ном
ер
ва
на
на
НРВ
ира-
щия
резу
л-
тат/
пис
на
иму
низ
ира-
щия

търговско име на ваксината
търговско име на ваксината

“

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

1. Ред с наименование *"Полиомиелит с инактивирана полиомиелитна ваксина"* и редове с кодове от № 16 до № 20 се заличават.
2. Ред с наименование *"Дифтерия, тетанус, коклюш"* и редове с кодове от № 21 до № 24 се заличават.
3. Ред с наименование *"Дифтерия и тетанус"* и редове с кодове № 31 и № 32 се заличават.
4. Наименованието на редове *"Хепатит В"* се заменя с *"Хепатит Б"*.
5. Наименованието на ред *"Хемофилус инфлуенце тип В"* се заменя с *"Хемофилус инфлуенце тип Б"*.

§ 19. Създават се приложения № 8а и 8б:

"Приложение № 8а към чл. 16, ал. 1, т. 1

| ГОДИШЕН ПЛАН за г. от д-р на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане | | |
|--|----------------|-----------|
| Ваксини | Подлежащи лица | Брой дози |
| ПШД (общо) | | |
| – на 7 г. | | |
| – на 11 г. | | |
| – на 17 г. | | |
| БЦЖ (общо) | | |
| – на 7 г. | | |

| | | |
|---|--|--|
| – на 11 г. | | |
| – на 17 г. | | |
| Педиатрична хепатит Б ваксина (общо) | | |
| – II прием | | |
| – III прием | | |
| Конюгирана пневмококова ваксина (общо) | | |
| – I прием | | |
| – II прием | | |
| – III прием | | |
| – IV прием | | |
| ДТКаПиХИБ (общо) | | |
| – I прием | | |
| – II прием | | |
| – III прием | | |
| – IV прием | | |
| ДТКбПи на 6 г. | | |
| МПР (общо) | | |
| – I прием | | |
| – II прием | | |
| Тд (общо) | | |
| – на 12 г. | | |
| – на 17 г. | | |
| – на 25 г. | | |
| – на 35 г. | | |
| – на 45 г. | | |
| – на 55 г. | | |
| – на 65 г. | | |
| – на 75 г. | | |
| – на и над 85 г. | | |
| Съставил сведения: | | |
| (име и подпис) | | |
| Телефон за връзка: | | |

Приложение № 8б

към чл. 16, ал. 2

| |
|--------------------------------------|
| ГОДИШЕН ПЛАН за г. от |
|--------------------------------------|

| | | |
|---|----------------|-----------|
| (име на лечебното заведение) | | |
| на подлежащите на задължителни планови имунизации и необходимите дози биопродукти по видове и количества за тяхното обхващане | | |
| | | |
| Ваксини | Подлежащи лица | Брой дози |
| БЦЖ | | |
| Педиатрична хепатит Б ваксина | | |
| Съставил сведението: | | |
| (име и подпис) | | |
| Телефон за връзка: | | “ |

§ 20. Създава се приложение № 10а:

"Приложение № 10а

към чл. 27, т. 5

Сериозни нежелани реакции след ваксинация, подлежащи на задължително съобщаване и проучване

На незабавно съобщаване и проучване подлежат всички сериозни нежелани реакции, възникнали до един месец след ваксинацията, които по своя характер и протичане изискват лечение (спешно, амбулаторно или болнично) или са довели до смърт.

1. Локални реакции, възникващи на мястото на приложение на ваксината:

- 1.1. Абсцес на мястото на приложението.
- 1.2. Лимфаденит (включително гноен лимфаденит), възникнал от 2 до 6 месеца след ваксинация с БЦЖ.
- 1.3. Тежки локални реакции - болка, зачервяване и/или оток на инжекционното място, включително оток до и над най-близката става, с продължителност повече от 3 дни.

2. Нежелани реакции от страна на централната нервна система:

- 2.1. Енцефалопатия, възникнала до 7 дни от ваксинация.
- 2.2. Енцефалит, възникнал от 1 до 4 седмици след ваксинация.
- 2.3. Менингит, възникнал до 30 дни след ваксинация.
- 2.4. Гърчове, продължаващи от няколко до повече от 15 минути, без огнищна неврологична симптоматика.

Не се включват припадъците, възникнали до 30 минути след ваксинацията, и гърчовете, наблюдавани при енцефалопатия/енцефалит/менингит.

3. Други нежелани реакции:

3.1. Алергична реакция.

3.2. Анафилактоидна реакция (остра реакция на свръхчувствителност), възникваща до 2 часа след ваксинацията.

3.3. Анафилактичен шок.

3.4. Артралгия.

3.5. Дисеминиран БЦЖ - ит, възниквал от 1 до 12 месеца след имунизация с БЦЖ.

3.6. Температура над 38 °C.

3.7. Колапс (епизод на хипотония и намалена чувствителност), наблюдаван до 24 часа след ваксинация.

3.8. Остеит/остеомиелит, причинен от БЦЖ ваксинация от 8 до 16 месеца след ваксинацията.

3.9. Персистиращ плач, съпроводен от високи изписквания, продължаващ най-малко 3 часа.

3.10. Сепсис.

3.11. Токсичен-шок синдром, възникнал няколко часа след ваксинацията.

3.12. Паротит.

3.13. Обриви (различни от уртикариалните), продължаващи повече от 4 дни и/или изискващи хоспитализация.

3.14. Тромбоцитопения.

3.15. Всеки смъртен случай у имунизирано лице, възникнал до 4 седмици след ваксинация, при който не могат да се посочат други ясни причини за смъртта."

§ 21. Приложение № 11 към чл. 27, т. 9 става приложение № 11 към чл. 27, т. 5.

§ 22. Приложение № 12 към чл. 27, т. 14 се изменя така:

"Приложение № 12

към чл. 27, т. 14, буква "з"

ОТЧЕТ НА РЗИ

за изразходваните биопродукти в дози

през периода на г.

| Вид биопродукт | Остатък към 01.01 (общо в РЗИ и ЛЗ) | Планиран и количеств а от РЗИ за периода | Получени количества от РЗИ през периода | Раздадени количества от РЗИ на ЛЗ през периода | Отчетени изразходван и количества от ЛЗ през периода | Остатък в РЗИ към 01.01 на следващата година |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|---|--|--|--|
| Ваксина срещу бяс | | | | | | |
| Ваксина срещу КХТ | | | | | | |
| Ваксина срещу коремен тиф | | | | | | |
| Имуноглобулин човешки норм. 3 мл | | | | | | |
| Имуноглобулин човешки норм. 1 мл | | | | | | |
| Имуноглобулин човешки срещу КХТ | | | | | | |
| Серум противотетаничен | | | | | | |
| Серум противоботулинов | | | | | | |
| Серум противодифтеричен | | | | | | |
| Серум противантраксен | | | | | | |

Забележка. Отделно, извън таблицата, се описват наличните количества биопродукти в дози с изтекъл срок на годност през периода или бракувани по други причини.

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| Изготвил: | Директор: |
| (име, длъжност, подпис) | (име, подпис) |
| Дата: | Дата: |
| Нач. отдел „ПЕК“: | Печат: |
| (име, подпис) | |
| Директор дирекция „НЗБ“: | |
| (име, подпис) | “ |

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 23. Навсякъде в останалите текстове на наредбата думите "*хепатит тип В*" се заменят с "*хепатит тип Б*", думите "*хепатит В*" се заменят с "*хепатит Б*", а думите "*хемофилус инфлуенце тип В*" се заменят с "*хемофилус инфлуенце тип Б*".

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 24. Наредбата влиза в сила в деня на обнародването ѝ в "*Държавен вестник*".