

1780**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 października 2005 r.

w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych

Na podstawie art. 16 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb i sposób przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych, zwanych dalej „preparatami szczepionkowymi”;
- 2) podmioty, którym przekazywane są preparaty szczepionkowe, i ich obowiązki w zakresie ustalania rocznego zapotrzebowania na preparaty;
- 3) sposób przechowywania i rotacji preparatów szczepionkowych stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju;
- 4) zaopatrywanie się świadczeniodawców prowadzących szczepienia w preparaty szczepionkowe.

§ 2. Preparaty szczepionkowe są przechowywane i dystrybuowane zgodnie z zasadami określonymi w § 2—10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216) oraz wymogami przechowywania określonymi przez producentów tych preparatów.

§ 3. Podmiotami przechowującymi i dystrybuującymi preparaty szczepionkowe są:

- 1) na poziomie kraju — dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwany dalej „dystrybutorem centralnym”;
- 2) na poziomie województwa — wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne;
- 3) na poziomie powiatu — powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.

§ 4. Koordynatorem dystrybucji preparatów szczepionkowych są:

- 1) na obszarze kraju — Główny Inspektor Sanitarny;
- 2) na obszarze województwa — państwowy wojewódzki inspektor sanitarny;
- 3) na obszarze powiatu — państwowy powiatowy inspektor sanitarny.

§ 5. 1. Dystrybutor centralny zapewnia transport preparatów szczepionkowych do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych.

2. Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne przekazują preparaty szczepionkowe powiatowym stacjom sanitarno-epidemiologicznym, zgodnie z warunkami dostarczania tych preparatów określonymi przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych.

3. Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne przekazują preparaty szczepionkowe świadczeniodawcom wykonującym szczepienia ochronne na terenie powiatu, zgodnie z warunkami dostarczania tych preparatów określonymi przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych.

§ 6. 1. Zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe na kolejny rok dla danego powiatu określa państwowy powiatowy inspektor sanitarny zgodnie z obowiązującym programem szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) wielkości zapasów preparatów szczepionkowych przechowywanych w powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej;
- 2) aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych na terenie powiatu;
- 3) danych demograficznych i struktury wiekowej mieszkańców powiatu;
- 4) liczby osób podlegających szczepieniom obowiązkowym objętych podstawową opieką zdrowotną oraz uczęszczających do szkół na terenie powiatu;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

5) stanu zaszczepienia grup osób zobowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w latach wcześniejszych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, państwowy powiatowy inspektor sanitarny przedstawia, wraz z uzasadnieniem, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie do dnia 31 sierpnia każdego roku.

§ 7. 1. Zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe na kolejny rok dla danego województwa określa państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) wielkości zapasów preparatów szczepionkowych przechowywanych w wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej;
- 2) zapotrzebowań zgłoszonych przez podległych mu państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przedstawia, wraz z uzasadnieniem, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie do dnia 14 września każdego roku.

§ 8. 1. Zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe dla całego kraju określa Główny Inspektor Sanitarny, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) wielkości zapasów preparatów szczepionkowych przechowywanych przez dystrybutora centralnego;
- 2) zapotrzebowań zgłoszonych przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych;
- 3) wielkości planowanej rezerwy przeciwepidemicznej;
- 4) prognozowanych zmian sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w kraju;
- 5) planowanych zmian w programie szczepień ochronnych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje wraz z uzasadnieniem i szacunkową oceną wielkości środków potrzebnych dla jego realizacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 30 września każdego roku. W zapotrzebowaniu określa się ponadto wymagania dotyczące zabezpieczenia preparatów szczepionkowych w okresie ich przechowywania i przewożenia.

§ 9. W zapotrzebowaniach, o których mowa w § 6—8, określa się jednocześnie harmonogramy do-

staw preparatów szczepionkowych zapewniające nieprzerwaną realizację szczepień obowiązkowych.

§ 10. 1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe na kolejny rok oraz harmonogramów dostaw dla poszczególnych powiatów.

2. Główny Inspektor Sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe na kolejny rok i harmonogramów dostaw dla poszczególnych województw.

3. Informacja o zmianach, o których mowa w ust. 1 i 2, wraz z uzasadnieniem powodów, dla których tych zmian dokonano, jest przekazywana właściwym państwowym inspektorom sanitarnym.

§ 11. Rezerwa przeciwepidemiczna kraju jest przechowywana przez dystrybutora centralnego w celu:

- 1) zapewnienia nieprzerwanej realizacji szczepień obowiązkowych przewidzianych w programie szczepień ochronnych;
- 2) umożliwienia niezwłocznego podjęcia szczepień przeciw chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

§ 12. 1. Do siódmego dnia każdego miesiąca państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni przekazują państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym raporty o wielkości posiadanych zapasów poszczególnych preparatów szczepionkowych.

2. Do dziesiątego dnia każdego miesiąca państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni przekazują Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu raporty o wielkości posiadanych zapasów poszczególnych preparatów szczepionkowych.

3. Raporty, o których mowa w ust. 1 i 2, zawierają dane dotyczące liczby posiadanych preparatów szczepionkowych, ich numerów seryjnych oraz terminów ważności.

§ 13. 1. Podmioty przechowujące i dystrybuujące preparaty szczepionkowe przekazują w pierwszej kolejności preparaty o krótszym terminie ważności i zastępują je preparatami o dłuższym terminie ważności.

2. Podmioty przechowujące i dystrybuujące preparaty szczepionkowe otrzymują preparaty szczepionkowe zgodnie z przekazaniem zapotrzebowaniem i harmonogramem dostaw.

3. W przypadku wystąpienia zwiększonego zapotrzebowania dystrybutor centralny, po uzyskaniu zgody Głównego Inspektora Sanitarnego, przekazuje preparaty szczepionkowe stanowiące rezerwę przeciwepidemiczną kraju.

§ 14. 1. W przypadku wystąpienia nadmiernych zapasów danego preparatu szczepionkowego państwowi inspektorzy sanitarni podejmują działania w celu przekazania przechowywanego zapasu preparatów szczepionkowych do innych stacji sanitarno-epidemiologicznych lub wymiany preparatów szczepionkowych na preparaty o dłuższym terminie ważności, w celu zapobieżenia powstaniu strat spowodowanych upłynięciem terminu ich ważności.

2. O fakcie wystąpienia nadmiernych zapasów oraz o podjętych działaniach, o których mowa w ust. 1, państwowy inspektor sanitarny informuje niezwłocznie organ wyższego stopnia.

§ 15. 1. Podmioty przechowujące i dystrybuujące preparaty szczepionkowe przechowują je nie dłużej niż do czasu upłynięcia terminu ich ważności.

2. W przypadku upłynięcia terminu ważności preparatów szczepionkowych dalsze postępowanie z nimi musi być zgodne z zasadami gospodarowania odpadami określonymi w ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628, z późn. zm.³⁾).

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 41, poz. 365, Nr 113, poz. 984 i Nr 199, poz. 1671, z 2003 r. Nr 7, poz. 78, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 116, poz. 1208 i Nr 191, poz. 1956 oraz z 2005 r. Nr 25, poz. 202, Nr 90, poz. 758, Nr 130, poz. 1087, Nr 175, poz. 1458 i 1462 i Nr 180, poz. 1495.