ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]
z dnia .....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 z zachowaniem odrębnych przepisów;
4) zaopatrywanie się świadczeniodawców prowadzących szczepienia w preparaty szczepionkowe.

§ 2. Preparaty szczepionkowe są przechowywane i dystrybuowane zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie 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.

[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 uwagi zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 96, poz. 959 i Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

§ 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 inspektów sanitarnych.

§ 6. 1. Świadczeniodawca wykonujący szczepienia ochronne prowadzi rejestry preparatów szczepionkowych, które zostały:

1) przekazane świadczeniodawcy z powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej;
2) zużyte do wykonania szczepień ochronnych.

2. W odniesieniu do preparatów szczepionkowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, świadczeniodawca odnotowuje w rejestrze:

1) datę ich otrzymania;
2) liczbę opakowań;
3) całkowitą liczbę otrzymanych dawek preparatu szczepionkowego, w przypadku preparatów szczepionkowych w opakowaniach wielodawkowych.

3. W odniesieniu do preparatów szczepionkowych, o których mowa w ust. 1 pkt 2, świadczeniodawca odnotowuje w rejestrze:

1) datę zużycia preparatu szczepionkowego;
2) liczbę zużytych opakowań;
3) całkowitą liczbę podanych dawek preparatu szczepionkowego, w przypadku preparatów szczepionkowych w opakowaniach wielodawkowych.

4. Dane zawarte w rejestrach, o których mowa w ust. 1, są wykorzystywane do ilościowego rozliczania preparatów szczepionkowych przekazanych świadczeniodawcy z powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

§ 7. 1. Świadczeniodawca wykonujący szczepienia ochronne prowadzi imienny wykaz osób poddanych w danym dniu szczepieniu obowiązkowemu, w celu umożliwienia kontroli prawidłowości wykorzystania preparatów szczepionkowych.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się informacje na temat zastosowania poszczególnych preparatów szczepionkowych w stosunku do osób określonych w ust. 1.

§ 8. 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;
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.

§ 9. 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.

§ 10. 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.

§ 11. W zapotrzebowaniach, o których mowa w § 9-11, określa się jednocześnie harmonogramy dostaw preparatów szczepionkowych zapewniające nieprzerwaną realizację szczepień obowiązkowych.

§ 12. 1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania na preparaty szczepionkowego 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 uzasadnieniem powodów, dla których tych zmian dokonano, jest przekazywana właściwym państwowym inspektorom sanitarnym.

§ 13. 1. Rezerwa przeciwepidemiczna kraju stanowi zapas preparatów szczepionkowych przechowywanych przez dystrybutora centralnego:
1) zapewniający nieprzerwaną realizację szczepień obowiązkowych przewidzianych w programie szczepień ochronnych;
2) umożliwiający niezwłoczne podjęcie szczepień przeciw chorobom zakaźnym, o których mowa w art. 15 ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

§ 14. 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.

§ 15. 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 przekazanym 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.

§ 16. 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.

§ 17. 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, późn. zm.[3)]).

[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 i Nr 90, poz. 758.

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

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych stanowi wypełnienie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w 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.). Przedstawiony projekt rozporządzenia reguluje kwestię przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych zakupowanych przez Ministra Zdrowia dla realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

Niniejszy projekt nie wprowadza regulacji odmiennych od dotychczasowej praktyki dystrybuowania preparatów szczepionkowych, która odbywała się za pośrednictwem stacji sanitarno-epidemiologicznych. Projekt reguluje m.in. obowiązki Głównego Inspektora Sanitarnego, państwowych wojewódzkich i państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych jako koordynatorów dystrybucji preparatów szczepionkowych w zakresie określania wielkości zapotrzebowania na nie, a następnie ich przechowywania i przekazywania do świadczeniodawców wykonujących szczepienia ochronne. Reguluje także obowiązki świadczeniodawców w zakresie rozliczania się ze zgodnego z przeznaczeniem stosowania szczepionek.

System przekazywania preparatów szczepionkowych opiera się na kilku szczeblach odpowiadających strukturze organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmiotem odpowiedzialnym za przechowywanie i dystrybucję preparatów szczepionkowych na poziomie kraju jest centralny dystrybutor, który zostanie wyznaczony przez Ministra Zdrowia. Podmiot ten przekazuje preparaty szczepionkowe do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, a te następnie do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych. Te ostatnie są bezpośrednimi dostawcami preparatów szczepionkowych do świadczeniodawców przeprowadzających szczepienia ochronne. Państwowi powiatowi inspektorzy posiadają najdokładniejsze informacje na temat ilości osób, u których należy przeprowadzić szczepienia ochronne, oraz zapasu niewykorzystanych dawek preparatów szczepionkowych. W związku z tym opracowują oni corocznie zapotrzebowanie na preparaty szczepionkowe na kolejny rok, które z kolei stanowią bazę dla stworzenia zapotrzebowania na ww. produkty dla województwa. Ostatecznie zapotrzebowanie dla całego kraju opracowuje Główny Inspektor Sanitarny i przekazuje Ministrowi Zdrowia w terminie do dnia 30 września każdego roku.

Dodatkowym obowiązkiem dystrybutora centralnego jest przechowywanie preparatów szczepionkowych stanowiących rezerwę przeciwepiedemiczną kraju. Wynika to z konieczności zabezpieczenia ludności na wypadek wystąpienia zwiększonej liczby nagłych zachorowań na określone choroby zakaźne lub

wystąpienia innych nie przewidzianych zdarzeń skutkujących koniecznością zastosowania zwiększonej ilości preparatów szczepionkowych.

Elementem tego mechanizmu są comiesięczne raporty opracowywane przez państwowych inspektorów sanitarnych zawierające informacje na temat wielkości posiadanych zapasów poszczególnych preparatów szczepionkowych.

W celu zapewnienia wykorzystania posiadanych preparatów w jak najszerszym zakresie, projekt wprowadza regulację uprawniającą państwowych inspektorów sanitarnych do przekazywania tych preparatów innym stacjom sanitarno-epidemiologicznym. Projektowane unormowania nakładają obowiązek używania w pierwszej kolejności preparatów o jak najkrótszym terminie ważności. Upływ okresu ważności rodzi z kolei obowiązek usunięcia preparatu zgodnie z zasadami gospodarki odpadami.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków dla budżetu państwa.

Ocena Skutków Regulacji

Podmioty na które oddziałują projektowane regulacje:

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji:

1. podmioty przeprowadzające obowiązkowe szczepienia ochronne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia jako podmioty przyjmujące i rozliczające zużyte szczepionki;
2. organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej jako odpowiedzialne za przygotowanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia zapotrzebowania na preparaty szczepionkowe, koordynowanie ich dystrybucji oraz zapewnienie właściwych warunków przechowywania w stacjach sanitarno-epidemiologicznych;
3. wyznaczonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia dystrybutora centralnego jako podmiot odpowiedzialny za magazynowanie całości zapasu preparatów szczepionkowych służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych.

Planowane konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacjom z:

1. Państwowymi Wojewódzkimi Inspektorami Sanitarnymi
2. Dyrektorem Państwowego Zakładu Higieny
3. Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Epidemiologii
4. Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Chorób Zakaźnych
5. Głównym Inspektorem Ochrony Środowiska
6. Naczelną Izbą Lekarską
7. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce
8. Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych
9. Polskim Stowarzyszeniem Pielęgniarek Epidemiologicznych
10. Naczelną Izbą Aptekarską
11. Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
12. Izbą Gospodarczą "Farmacja Polska"
13. Narodowym Funduszem Zdrowia
14. Stowarzyszeniem Menadżerów Opieki Zdrowotnej
15. Przewodniczącym Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy
16. Przewodniczącym OPZZ
17. Przewodniczącym NSZZ Solidarność
18. Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
19. Forum Związków Zawodowych

Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:
Projektowana regulacja nie rodzi skutków finansowych, ponieważ nie zmienia dotychczasowego sposobu dystrybucji preparatów szczepionkowych.

Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:
Projektowana regulacja nie ma wpływu na zewnętrzną konkurencyjność gospodarki kraju.

Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Wpływ regulacji na zdrowie ludzi:
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na zdrowie ludzi.