

## 1524

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 15 listopada 2010 r.

**w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju**

Na podstawie art. 18 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Szczepionki są przechowywane i przekazywane zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) oraz wymogami przechowywania określonymi przez producentów szczepionek.

§ 2. Podmiotami przechowującymi i przekazującymi szczepionki są:

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

§ 3. Koordynatorem przekazywania szczepionek są:

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

§ 4. 1. Dystrybutor centralny zapewnia transport szczepionek do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych.

2. Wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne przekazują szczepionki powiatowym stacjom sanitarno-epidemiologicznym.

3. Powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne przekazują szczepionki świadczeniodawcom przeprowadzającym obowiązkowe szczepienia ochronne.

§ 5. 1. Zapotrzebowanie na szczepionki do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych na kolejny rok dla danego powiatu określa państwowy powiatowy inspektor sanitarny, zgodnie z wykazem chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, określonym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych na terenie powiatu;
- 2) danych demograficznych i struktury wiekowej mieszkańców powiatu;
- 3) liczby osób obowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, objętych podstawową opieką zdrowotną oraz uczęszczających do szkół na terenie powiatu;
- 4) stanu zaszczepienia grup osób obowiązanych do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym w latach wcześniejszych;
- 5) stanu realizacji zapotrzebowania na szczepionki na dany rok;
- 6) wytycznych państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego, dotyczących sposobu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na rok kolejny.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, państwowy powiatowy inspektor sanitarny przedstawia wraz z uzasadnieniem, zawierającym co najmniej informacje określone w ust. 1 pkt 1–5, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie do dnia 20 maja każdego roku.

§ 6. 1. Zapotrzebowanie na szczepionki do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych na kolejny rok dla danego województwa określa państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) zapotrzebowań przekazanych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych;
- 2) stanu realizacji zapotrzebowania na szczepionki na dany rok;
- 3) wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczących sposobu ustalenia rocznego zapotrzebowania na szczepionki na rok kolejny.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, państwowy wojewódzki inspektor sanitarny przedstawia wraz z uzasadnieniem, zawierającym co najmniej informacje określone w ust. 1 pkt 1 i 2, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie do dnia 10 czerwca każdego roku.

§ 7. 1. Zapotrzebowanie na szczepionki do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych na kolejny rok dla całego kraju określa Główny Inspektor Sanitarny, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) prognozowanych zmian sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w kraju i na świecie;
- 2) planowanych zmian w wykazie chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych, określonym na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) zapotrzebowań zgłoszonych przez państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych;
- 4) składu i wielkości planowanej rezerwy przeciwepidemicznej;
- 5) wielkości rezerw magazynowych, o których mowa w § 10 pkt 1.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Sanitarny przekazuje wraz z uzasadnieniem, zawierającym co najmniej informacje określone w ust. 1, i szacunkową oceną wielkości środków finansowych potrzebnych do jego realizacji, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 30 czerwca każdego roku.

§ 8. 1. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania, o którym mowa w § 6, na kolejny rok oraz zmiany harmonogramów dostaw szczepionek dla poszczególnych powiatów.

2. Główny Inspektor Sanitarny może dokonać zmiany zapotrzebowania, o którym mowa w § 7, na kolejny rok i zmiany harmonogramów dostaw szczepionek dla poszczególnych województw.

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

4. Informacja o zmianach, o których mowa w ust. 2, wraz z uzasadnieniem powodów, dla których tych zmian dokonano, jest przekazywana ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i właściwym państwowym inspektorom sanitarnym.

§ 9. 1. W zapotrzebowaniach, o których mowa w § 5–7, określa się harmonogramy dostaw szczepionek, zapewniające nieprzerwaną realizację szczepień obowiązkowych.

2. Dystrybutor centralny przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu raport z realizacji harmonogramów, o których mowa w ust. 1, do dnia 20 stycznia każdego roku za rok poprzedni.

3. Dystrybutor centralny przekazuje szczepionki stanowiące rezerwę przeciwepidemiczną kraju, o której mowa w § 11, po uzyskaniu zgody Głównego Inspektora Sanitarnego.

4. Dystrybutor centralny w przypadku naruszenia rezerwy magazynowej, o której mowa w § 10 pkt 1, powiadamia niezwłocznie o tej sytuacji ministra właściwego do spraw zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego.

§ 10. Główny Inspektor Sanitarny określa:

- 1) wielkość rezerw magazynowych służących utrzymaniu płynnej realizacji szczepień ochronnych, przechowywanych przez dystrybutora centralnego;
- 2) skład i wielkość rezerwy przeciwepidemicznej, o której mowa w § 11, po uwzględnieniu prognozowanych zmian sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w kraju i na świecie;
- 3) skład i wielkość rezerwy przeciwepidemicznej, o której mowa w § 11, w przypadku wystąpienia istotnych zmian sytuacji epidemiologicznej w kraju i na świecie.

§ 11. Rezerwa przeciwepidemiczna kraju jest przechowywana przez dystrybutora centralnego i uruchamiana w razie potrzeby w celu umożliwienia niezwłocznego podjęcia szczepień przeciw chorobom zakaźnym, w sytuacji, o której mowa w art. 46 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

§ 12. 1. Do siódmego dnia każdego miesiąca właściwi państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni przekazują właściwym państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym raporty stanów magazynowych szczepionek.

2. Do dziesiątego dnia każdego miesiąca państwo wojewódzcy inspektorzy sanitarni przekazują Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu raporty stanów magazynowych szczepionek.

3. Raporty, o których mowa w ust. 1 i 2, są prowadzone i przekazywane w postaci elektronicznej lub pisemnej.

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

§ 13. Raporty stanów magazynowych szczepionek, o których mowa w § 12 ust. 1 i 2, mogą być prowadzone w systemie teleinformatycznym, którego administratorem jest Główny Inspektor Sanitarny, zapewniający nadzór nad przekazywaniem szczepionek.

§ 14. 1. Podmioty przechowujące i przekazujące szczepionki przekazują w pierwszej kolejności szczepionki o krótszym terminie ważności i zastępują je szczepionkami o dłuższym terminie ważności.

2. Podmioty przechowujące i przekazujące szczepionki otrzymują szczepionki zgodnie z przekazanymi zapotrzebowaniami, o których mowa w § 5–7, i harmonogramami dostaw szczepionek.

§ 15. 1. Państwowi inspektorzy sanitarni podejmują działania w celu zapobieżenia powstaniu strat spowodowanych upływem terminu ważności szczepionek, polegające w szczególności na:

- 1) przekazaniu szczepionek innym świadczeniodawcom przeprowadzającym szczepienia ochronne;
- 2) przekazaniu szczepionek do innych stacji sanitarno-epidemiologicznych;
- 3) wymianie szczepionek na szczepionki o dłuższym terminie ważności.

2. Główny Inspektor Sanitarny może nakazać przekazanie szczepionek pomiędzy podmiotami przechowującymi i przekazującymi, o których mowa w § 2.

3. Właściwy powiatowy inspektor sanitarny informuje niezwłocznie właściwego wojewódzkiego inspektora sanitarnego o podjętych działaniach, o których mowa w ust. 1.

4. Właściwy wojewódzki inspektor sanitarny informuje niezwłocznie Głównego Inspektora Sanitarnego o podjętych działaniach, o których mowa w ust. 1.

§ 16. Podmioty przechowujące i przekazujące szczepionki przechowują je nie dłużej niż do czasu upływu terminu ich ważności.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>3)</sup> Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2005 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania preparatów służących przeprowadzaniu obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 213, poz. 1780), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 68 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679).