

Warszawa, dnia 1 kwietnia 2019 r.

Poz. 612

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 18 marca 2019 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rezerwy szczepionek
oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia
zagrożenia epidemicznego lub epidemii**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523 oraz z 2018 r. poz. 2243) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 735), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2017 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 1922).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 1922), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 marca 2019 r. (poz. 612)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 marca 2017 r.

w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii

Na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151 i 1669) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, zwanej dalej „rezerwą”;
- 2) tryb uruchamiania rezerwy;
- 3) sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy;
- 4) sposób postępowania z produktami leczniczymi stanowiącymi rezerwę, dla których kończą się terminy ważności.

§ 2. W skład rezerwy wchodzi szczepionki przeciwko:

- 1) inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* – nie mniej niż 15 000 dawek;
- 2) durowi brzuszemu (Ty) – nie mniej niż 60 opakowań wielodawkowych;
- 3) durowi i tężcowi (TyT) – nie mniej niż 70 opakowań wielodawkowych;
- 4)²⁾ błonicy:
 - a) szczepionka stosowana u dzieci (D) – nie mniej niż 50 opakowań wielodawkowych,
 - b) szczepionka stosowana u dorosłych (d) – nie mniej niż 357 dawek;
- 5) szczepionki przeciw chorobom, które są objęte obowiązkiem szczepienia w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji tego programu.

§ 3. Rezerwę przechowuje dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 4. Do środków z rezerwy stosuje się Dobrą Praktykę Dystrybucyjną, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) i przepisach wydanych na jej podstawie.

§ 5. 1. Rezerwę minister właściwy do spraw zdrowia uruchamia z własnej inicjatywy lub na wniosek:

- 1) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 2) Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji;
- 3) Głównego Inspektora Sanitarnego Wojska Polskiego;
- 4) wojewody;
- 5) państwowego granicznego inspektora sanitarnego, za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 6) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 7) państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, za pośrednictwem państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 1922), które weszło w życie z dniem 1 listopada 2017 r.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1 pkt 2–7, akceptuje Główny Inspektor Sanitarny.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, określa co najmniej:

- 1) nazwę i ilość środka z rezerwy;
- 2) cel jego wykorzystania;
- 3) uzasadnienie potrzeby uruchomienia.

4. Uruchamiając rezerwę, minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje:

- 1) nazwę i ilość środka z rezerwy;
- 2) cel jego wykorzystania;
- 3) dane podmiotu lub podmiotów, którym środki z rezerwy będą przekazane;
- 4) miejsce, z którego środki z rezerwy będą przekazane podmiotowi, o którym mowa w pkt 3;
- 5) podmiot zobowiązany do transportu uruchomionych środków z rezerwy.

5. Przekazanie uruchomionych środków z rezerwy jest dokumentowane w protokole zdawczo-odbiorczym podpisanym przez podmiot, który przekazywał środki, i podmiot, któremu zostały one przekazane.

6. Protokół zdawczo-odbiorczy zawiera wykaz środków, datę przekazania i odbioru oraz podpisy upoważnionych przedstawicieli podmiotów, o których mowa w ust. 5.

§ 6. 1. Środki stanowiące rezerwę, dla których kończą się terminy ważności, mogą podlegać:

- 1) wymianie na środki o dłuższym terminie ważności;
- 2) nieodpłatnemu przekazaniu do zasadnego z punktu widzenia zdrowia publicznego wykorzystania;
- 3) likwidacji przez unieszkodliwienie zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2018 r. poz. 992, z późn. zm.³⁾).

2. Likwidację środków z rezerwy zleca minister właściwy do spraw zdrowia z inicjatywy własnej lub na wniosek podmiotu przechowującego.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1000, 1479, 1544, 1564 i 1592 oraz z 2019 r. poz. 60.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 7 kwietnia 2017 r.