

Cekos In Ekspert

НАПОМЕНА ЕКСПЕРТ-а:

Сходно члану 37. приказани правилник ће се примењивати почев од дана почетка примене првог програма из члана 13. став 1. овог правилника. Ниже приказани датуми односе се на датум ступања на снагу овог правилника.

На основу члана 39. Закона о заштити становништва од заразних болести ("Службени гласник РС", број 15/16),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О ИМУНИЗАЦИЈИ И НАЧИНУ ЗАШТИТЕ ЛЕКОВИМА

(Сл. гласник РС бр. 88/17)

Основни текст на снази од 30/09/2017 , у примени од 30/09/2017

- осим чл.: 20 , 21 , 28 - у примени од 30/03/2019;

- изузев појединих одредби ! .

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

- (1) Овим правилником уређују се услови, начин и индикације за спровођење имунизације, начин вођења евиденције о извршеној имунизацији, као и начин заштите лековима (у даљем тексту: хемиопрофилакса), начин вођења евиденције и извештавања о спроведеној заштити лековима.
- (2) Спровођење имунизације и хемиопрофилактике и обезбеђивање средстава за њихово спровођење има приоритет у односу на спровођење осталих мера у области здравствене заштите, у складу са законом којим се уређује заштита становништва од заразних болести (у даљем тексту: Закон) и законом којим се уређује здравствена заштита.
- (3) За имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се биолошки, односно имунолошки лекови у складу са законом.
- (4) За хемиопрофилактику туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама, употребљавају се одговарајући лекови у складу са законом.
- (5) Имунизација и хемиопрофилактика се спроводе у складу са сажетком карактеристика лека.

Члан 2.

- (1) Имунизација се спроводи редовно као обавезна, препоручена и на лични захтев пацијента, а ванредно као обавезна или препоручена. Имунизација може бити активна и пасивна.
- (2) Активна имунизација спроводи се вакцинацијом, односно ревакцинацијом. За активну имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се вакцине произведене од живих, али ослабљених узрочника

заразних болести или мртвих узрочника или њихових делова и измењених производа, као и вакцине добијене на бази савремене технологије укључујући и генетски инжењеринг.

(3) За пасивну имунизацију употребљавају се имуноглобулини хуманог порекла (имуноглобулини, хиперимуни гамаглобулини и моноклонска антитела).

Члан 3.

(1) Вакцинација против једне заразне болести спроводи се давањем појединачне вакцине, а против више заразних болести давањем комбинованих вакцина, или истовременим давањем више вакцина.

(2) За имунизацију у епидемији заразне болести могу се користити појединачна вакцина против заразне болести или комбинована вакцина која садржи компоненту против болести која се појавила у облику епидемије.

(3) Код истовременог давања више ињекционих вакцина, вакцине се дају у различите екстремитете.

(4) Ревакцинација против заразне болести, спроводи се давањем једне дозе одговарајуће појединачне, односно комбиноване вакцине.

Члан 4.

(1) Размаци између давања две различите мртве или једне мртве и једне живе вакцине нису потребни.

(2) Размак између давања различитих живих вирусних вакцина, уколико се не дају истовремено, мора да буде најмање четири недеље, осим вакцина које се дају орално које могу да се дају у било ком размаку са другим живим вакцинама.

(3) Размаци између давања две дозе исте вакцине не сме да буде краћи од препоручених минималних интервала између доза.

Члан 5.

(1) Размаци између давања мртвих вакцина и имуноглобулина нису потребни.

(2) Размаци између давања живих вакцина и имуноглобулина су потребни у следећим случајевима:

1) ако су трансфузија, деривати крви који садрже антитела или имуноглобулини дати у размаку краћем од 14 дана након давања живе вирусне вакцине, вакцина мора да се да поново у препорученом размаку након имуноглобулина, осим вакцина које се дају орално које могу да се дају у било ком размаку после давања наведених препарата;

2) ако је дата трансфузија, деривати крви који садрже антитела или имуноглобулин, жива вирусна вакцина може да се да тек после три месеца и у складу са мишљењем имунолога, осим вакцина које се дају орално које могу да се дају у било ком размаку после давања наведених препарата.

Члан 6.

(1) Активна имунизација против заразних болести се спроводи током целе године.

(2) Пасивна имунизација се спроводи у складу са индикацијама.

Члан 7.

(1) Ванредна имунизација се спроводи у случају појаве епидемије заразне болести или опасности од епидемије заразне болести од већег епидемиолошког значаја, на основу акта министра надлежног за

послове здравља, у складу са препорукама Светске здравствене организације, на предлог Института за јавно здравље основаног за територију Републике Србије у складу са законом (у даљем тексту: Институт) уз сагласност Републичке стручне комисије за заразне болести.

(2) Ванредна имунизација може бити обавезна или препоручена, за сва лица или одређене категорије, у зависности од процењене опасности за даље преношење болести.

II. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Члан 8.

Имунизација против заразних болести не може да се спроводи код лица док постоје контраиндикације. Контраиндикације могу бити опште и посебне, а по трајању привремене или трајне.

Члан 9.

(1) Опште контраиндикације за активну имунизацију су:

- 1) акутне болести;
- 2) фебрилна стања;
- 3) анафилаксија на компоненте вакцине;
- 4) озбиљна нежељена реакција на претходну дозу вакцине.

(2) Поред контраиндикација из става 1. овог члана, контраиндикације за примену живе вирусне вакцине су и:

- 1) стања смањене отпорности (имунодефицијентна стања услед: малигних болести, терапије антиметаболицима, већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или радијацијом и других утврђених стања имуносупресије);
- 2) трудноћа.

(3) Контраиндикације из ст. 1. и 2. овог члана, не односе се на имунизацију код изложених и повређених лица против беснила, хепатитиса Б и тетануса, осим анафилаксије на компоненте вакцине против беснила, хепатитиса Б и тетануса када се даје искључиво хиперимуни глобулин.

(4) Посебне контраиндикације су:

- 1) за вакцину против туберкулозе (БЦГ) оштећења ћелијског имунитета због ХИВ инфекције и других узрока;
- 2) за пертусис: еволутивне болести централног нервног система (неконтролисана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија).

Члан 10.

(1) Привремену контраиндикацију за имунизацију против одређене заразне болести утврђује доктор медицине или доктор специјалиста одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију, односно под чијим надзором се она спроводи, прегледом лица која се имунизују и увидом у здравствену документацију тих лица.

(2) Постојање привремене контраиндикације уписује се у здравствену документацију и одређује се време и место спровођења одложене имунизације.

Члан 11.

- (1) Трајне контраиндикације за примену одређене вакцине код појединих лица утврђује Стручни тим за контраиндикације (у даљем тексту: Стручни тим) на захтев доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију.
- (2) Стручни тим именује Институт, на предлог доктора специјалисте епидемиологије Института, односно завода за јавно здравље, односно института за јавно здравље основаног за одређену територију (у даљем тексту: надлежни завод, односно институт), о чему се води посебна евиденција.
- (3) Стручни тим формира се за територију управног округа са седиштем у надлежном заводу, односно институту.
- (4) Стручни тим може се формирати за територију два или више управна округа или за територију аутономне покрајине, односно јединице локалне самоуправе уколико у једном управном округу не постоје одговарајући кадрови за његово формирање.
- (5) Стручни тим чине стални чланови:
- 1) доктор специјалиста епидемиологије - координатор за имунизацију надлежног завода, односно института;
 - 2) доктор специјалиста педијатрије;
 - 3) доктор специјалиста интерне медицине или доктор специјалиста опште медицине.
- (6) Стручни тим заседа на захтев доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију и који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за спровођење имунизације одређеном вакцином код појединог лица.
- (7) Захтев из става 6. овог члана подноси се на Обрасцу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (8) Доктор медицине или доктор специјалиста одговарајуће гране медицине који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином појединог лица је члан Стручног тима док Стручни тим не одлучи.
- (9) На захтев сталних чланова Стручног тима у рад Стручног тима могу се по потреби укључити и повремени чланови, односно други доктори специјалисти и субспецијалисти одговарајуће гране медицине.

Члан 12.

- (1) Стручни тим одлучује о постојању, односно непостојању трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином и о томе издаје потврду.
- (2) Потврда из става 1. овог члана издаје се ако се утврди постојање трајне контраиндикације за имунизацију против одређене болести одређеном вакцином.
- (3) Потврда из става 1. овог члана издаје се на Обрасцу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (4) Потврда из става 1. овог члана уписује се у здравствену документацију (здравствени картон, електронски картон имунизације, односно картон имунизације и лични картон имунизације).

III. НАЧИН И ИНДИКАЦИЈЕ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ СТАНОВНИШТВА ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 13.

- (1) Обавезна и препоручена имунизација спроводе се на основу трогодишњег програма имунизације који

доноси министарство надлежно за послове здравља у складу са Законом и обухвата:

- 1) обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 2) обавезну активну и пасивну имунизацију лица изложених одређеним заразним болестима;
- 3) обавезну активну и пасивну имунизацију лица у посебном ризику;
- 4) обавезну активну и пасивну имунизацију лица запослених у здравственим установама;
- 5) обавезну активну имунизацију путника у међународном саобраћају;
- 6) препоручену активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 7) препоручену активну и пасивну имунизацију лица по клиничким индикацијама;
- 8) препоручену активну имунизацију путника у међународном саобраћају.
- 9) трогодишњи план потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију;
- 10) потребе вакцина, имуноглобулина хуманог порекла и моноклонских антитела за националну резерву у складу са препоруком Светске здравствене организације.

(2) Програм из става 1. овог члана предлаже Институт у складу са законом и доставља га министарству надлежном за послове здравља најкасније дванаест месеци пре истека важећег програма.

Члан 14.

(1) Спровођење мера у циљу спречавања и сузбијања, као и одстрањивања и искорењивања одређених заразних болести одређује се посебним програмима, плановима и стручно-методолошким упутствима, у складу са законом.

(2) За спровођење имунизације становништва из става 1. овог члана утврђује се стручно-методолошко упутство за:

- 1) обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 2) обавезну активну и пасивну имунизацију лица изложених одређеним заразним болестима;
- 3) обавезну активну и пасивну имунизацију лица у посебном ризику;
- 4) обавезну активну и пасивну имунизацију лица запослених у здравственим установама;
- 5) обавезну активну имунизацију путника у међународном саобраћају;
- 6) препоручену активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 7) препоручену активну и пасивну имунизацију лица по клиничким индикацијама;
- 8) препоручену активну имунизацију путника у међународном саобраћају;
- 9) обавезну активну и пасивну имунизацију против беснила референтне здравствене установе;
- 10) безбедну имунизациону праксу;
- 11) израду плана потреба здравствене установе у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију у складу са законом којим се уређује обавезно здравствено осигурање.

(3) Стручно-методолошка упутства из става 1. овог члана доноси Институт у складу са законом.

Обавезна активна имунизација лица одређеног узраста

Члан 15.

(1) Обавезна активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Обавезна активна имунизација спроводи се све док се не имунизују сва лица за која је прописана имунизација, осим оних лица код којих су утврђене трајне контраиндикације.

(3) Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна имунизација лица одређеног узраста су:

- 1) туберкулоза;
- 2) дифтерија;
- 3) тетанус;
- 4) дечија парализа;
- 5) велики кашаљ;
- 6) мале богиње;
- 7) рубела;
- 8) заушке;
- 9) хепатитис Б;
- 10) обољења изазвана Хемофилусом инфлуенце тип б;
- 11) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније. ^[1]

Обавезна активна и пасивна имунизација лица изложених одређеним заразним болестима

Члан 16.

(1) Обавезна активна и пасивна имунизација против лица изложених одређеним заразним болестима спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица изложених одређеним заразним болестима су:

- 1) беснило;
- 2) тетанус;
- 3) хепатитис Б;
- 4) хепатитис А; ^[1]
- 5) трбушни тифус. ^[1]

(3) Контрола имунитета против беснила спроводи се у складу са стручно-методолошким упутством референтне здравствене установе за спровођење обавезне активне и пасивне имунизације против беснила.

Обавезна активна и пасивна имунизација лица у посебном ризику

Члан 17.

(1) Обавезна активна и пасивна имунизација против лица у посебном ризику спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица у посебном ризику су:

- 1) хепатитис Б;

- 2) грип;
- 3) менингококна болест;
- 4) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
- 5) обољења изазвана Хемофилусом инфлуенце тип б;
- 6) варичела; ^[1]
- 7) инфекције изазване респираторним синцицијалним вирусом.

Обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама

Члан 18.

(1) Обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама против одређених заразних болести спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација осетљивих лица (без претходно стеченог имунитета) запослених у здравственим установама су:

- 1) хепатитис Б;
- 2) грип;
- 3) мале богиње; ^[1]
- 4) рубела; ^[1]
- 5) заушке; ^[1]
- 6) дифтерија; ^[1]
- 7) велики кашаљ; ^[1]
- 8) менингококна болест; ^[1]
- 9) варичела; ^[1]
- 10) друге заразне болести према епидемиолошким индикацијама. ^[1]

(3) Запослени у здравственим установама и приватној пракси који подлежу обавезној активној и пасивној имунизацији су они који пружају услуге здравствене заштите на одељењима са повећаним ризиком од заразних болести и то на пословима: дијагностике, лечења, неге, исхране болесника и пословима одржавања хигијене.

(4) Имунизација се спроводи након провере имунизационог статуса запосленог у складу са Законом.

Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају

Члан 19.

(1) Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају су:

- 1) жута грозница;
- 2) друге заразне болести по захтеву земље у коју се путује.

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста

Члан 20.

- (1) Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.
- (2) Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се на основу препоруке доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију уз претходну писмену сагласност лица које се активно имунизује, односно његовог законског заступника.
- (3) Писмена сагласност или одбијање сагласности за препоручену активну имунизацију даје се на Обрасцу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (4) Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација лица одређеног узраста су:
 - 1) варичела;
 - 2) обољења изазвана хуманим папилома вирусима;
 - 3) хепатитис А;
 - 4) хепатитис Б;
 - 5) грип;
 - 6) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
 - 7) зостер;
 - 8) рота вирусне инфекције;
 - 9) менингококна болест;
 - 10) дифтерија;
 - 11) тетанус;
 - 12) велики кашаљ;
 - 13) рубела;
 - 14) крпељски менингоенцефалитис;
 - 15) друге заразне болести у складу са законом по епидемиолошким индикацијама.

Препоручена активна и пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама

Члан 21.

- (1) Препоручена активна и пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника
- (2) Препоручена активна и пасивна имунизација по клиничким индикацијама спроводи се код лица код којих болест против које се имунизација спроводи може да има тежи облик или може да доведе до погоршања основног обољења изостанком имунизације.
- (3) Препоручена активна и пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се на основу мишљења доктора специјалисте одговарајуће гране медицине и препоруке доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине који имунизацију спроводи уз претходну писмену сагласност тог лица, односно његовог законског заступника које се активно имунизује.
- (4) Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација лица по клиничким

индикацијама су:

- 1) хепатитис А;
- 2) хепатитис Б;
- 3) грип;
- 4) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
- 5) друге заразне болести у складу са законом.

(5) Заразне болести против којих се спроводи препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама су:

- 1) мале богиње;
- 2) овчије богиње;
- 3) инфекција цитомегаловирусом;
- 4) друге заразне болести у складу са законом.

Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају

Члан 22.

(1) Препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају спроводи се у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају су:

- 1) трбушни тифус;
- 2) хепатитис А;
- 3) хепатитис Б;
- 4) грип;
- 5) дечја парализа;
- 6) друге заразне болести у складу са законом.

IV. УСЛОВИ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 23.

Здравствена установа која спроводи имунизацију обезбеђује континуирану едукацију здравственим радницима који спровode имунизацију од најмање шест бодова током три године из области имунизације у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Члан 24.

(1) Здравствени радници који спровode имунизацију континуирано обављају ревизију вакциналне картотеке, односно картона имунизације.

(2) Имунизациони статус, у складу са законом, проверава се приликом сваке посете доктору медицине или доктору специјалисти одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију, а обавезно због:

- 1) уписа у све врсте предшколских установа;
- 2) уписа у све врсте школа, од основне до високих;
- 3) смештаја у установе за децу без родитељског старања;
- 4) пријема у Војску Републике Србије;
- 5) повреде;
- 6) пријема деце и омладине на болничко лечење;
- 7) запошљавања и пре обављања праксе у здравственим установама;
- 8) провере вакциналног статуса против тетануса и рубеле код жена генеративног периода;
- 9) захтева надлежног завода, односно института за јавно здравље;
- 10) у другим случајевима.

(3) Провера се састоји у пружању доказа надлежном лицу подношењем одговарајуће документације о свим претходним имунизацијама (лични картон о извршеним имунизацијама или извод из картона имунизације).

(4) На основу утврђеног стања о претходним имунизацијама, по потреби се спроводи имунизација до потпуне имунизације у складу са одредбама овог правилника и програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

Члан 25.

(1) Ниво специфичног имунитета популације против одређене заразне болести проверава се серолошким истраживањима у популацији.

(2) Ниво специфичног имунитета лица против одређене заразне болести проверава се серолошким испитивањем.

(3) Обим и учесталост истраживања одређују се у складу са епидемиолошком ситуацијом.

(4) Стручно-методолошко упутство за проверу нивоа специфичног имунитета против одређене заразне болести у популацији припрема Институт, у сарадњи са надлежним заводима, односно институтима, референтним здравственим установама и Републичком стручном комисијом за заразне болести.

Члан 26.

Вакцине, имуноглобулини хуманог порекла и моноклонска антитела дистрибуирају се и чувају под условима које је утврдио произвођач, у складу са прописима којима се уређују лекови и смерницама добре праксе у дистрибуцији лекова.

Члан 27.

(1) Надзор над безбедном имунизационом праксом спроводе надлежни заводи, односно институти за јавно здравље у складу са програмом из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Надзор над обухватом обавезном активном имунизацијом спроводе надлежни заводи, односно институти за јавно здравље у складу са стручно-методолошким упутствима, контролом вакциналне картотеке у писменом, односно електронском облику (базе података).

Члан 28. ^[1]

(1) План потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским

антителима за обавезну имунизацију за период од три године здравствене установе сачињавају и достављају надлежном заводу, односно институту, најкасније осамнаест месеци пре почетка примене програма из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Обједињени план потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију за период од три године надлежни заводи, односно институти за територију за коју су основани достављају Институту четрнаест месеци пре почетка примене програма из члана 13. став 1. овог правилника, у циљу израде обједињеног плана потреба за територију Републике Србије.

(3) На основу Републичког плана потреба из става 3. овог члана сачињава се програм из члана 13. став 1. овог правилника за наредне три године.

(4) План потреба у вакцинама и имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонских антитела за националну резерву, сачињава Институт након сачињавања Републичког плана потреба. Национална резерва планира се у складу са препорукама Светске здравствене организације. Обједињени план потреба и националне резерве за Републику Србију, Институт доставља РФЗО и министарству надлежном за послове здравља дванаест месеци пре почетка примене програма из члана 13. став 1. овог правилника.

(5) Обједињени план потреба и национална резерва за Републику Србију чини део програма из члана 13. став 1. овог правилника.

Члан 29.

(1) Завод за вирусологију, вакцине и серуме основан за територију Републике Србије у складу са законом којим се уређује здравствена заштита врши послове складиштења вакцина, имуноглобулина хуманог порекла и моноклонских антитела за обавезну имунизацију и дистрибуира их здравственим установама за које је изабран као понуђач у поступку централизоване јавне набавке у складу са законом.

(2) Завод из става 1. овог члана може да врши послове складиштења вакцина, имуноглобулина хуманог порекла и моноклонских антитела за обавезну имунизацију и дистрибуира их здравственим установама и у име и за рачун другог изабраног понуђача у поступку централизоване јавне набавке у складу са законом.

(3) Складиштење и дистрибуција из ст. 1. и 2. овог члана врши се у складу са законом којим се уређују лекови и смерницама добре праксе у дистрибуцији лекова.

(4) Дистрибуција вакцина, имуноглобулина хуманог порекла и моноклонских антитела и имунобиолошких препарата спроводи се квартално у складу са Републичким планом потреба.

(5) Завод за антирабичну заштиту основан од аутономне покрајине у складу са законом којим се уређује здравствена заштита врши послове снабдевања, односно централизованих јавних набавки вакцине и имуноглобулина хуманог порекла против беснила.

V. НАЧИН ВОЂЕЊА ЕВИДЕНЦИЈЕ И ИЗВЕШТАВАЊА О СПРОВЕДЕНОЈ ЗАШТИТИ ЛЕКОВИМА

Члан 30.

(1) Извештај о извршењу плана потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију (у даљем тексту: Извештај о извршењу) здравствена установа доставља надлежној филијали Републичког фонда за здравствено осигурање (у даљем тексту: РФЗО) до 20. јула текуће године за првих шест месеци те године и до 20. јануара наредне године за претходну годину у току спровођења програма из члана 13. став 1. овог правилника.

(2) Филијала РФЗО прибављају мишљење надлежног завода на Извештај о извршењу до 31. јула текуће

године за првих шест месеци те године и до 31. јануара наредне године за претходну годину од у току спровођења програма из члана 13. став 1. овог правилника и доставља дирекцији РФЗО.

(3) РФЗО сачињава и доставља Институту Обједињени извештај о извршењу потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију (у даљем тексту: Обједињени извештај о извршењу) до 1. марта текуће године за претходну годину у току спровођења програма из члана 13. став 1. овог правилника.

(4) Мишљење на Обједињени извештај о извршењу сачињава Институт и доставља га министру надлежном за послове здравља до 20. марта текуће године за претходну годину.

Члан 31.

(1) Здравствене установе које спроводе имунизацију извештавају доктора специјалисту епидемиологије надлежног завода, односно института о обухвату обавезном имунизацијом до 20. јануара текуће године за претходну годину.

(2) Годишње извештаје о обухвату обавезном имунизацијом израђује доктор специјалиста епидемиологије надлежног завода, односно института.

(3) Надлежни завод доставља Институту обједињени Годишњи извештај о обухвату обавезном имунизацијом за територију за коју је основан до 20. фебруара текуће године за претходну годину.

(4) Институт доставља министарству надлежном за послове здравља, РФЗО и надлежним заводима, односно институтима Годишњи извештај о обухвату обавезном имунизацијом за територију Републике Србије до 1. априла текуће године за претходну годину.

Члан 32.

(1) Министарство надлежно за послове здравља на предлог Института и уз сагласност Републичке стручне комисије за заразне болести оснива Стручни комитет за имунизацију, у складу са Законом.

(2) Стручни комитет из става 1. овог члана оснива се ради спровођења програма из члана 13. став 1. овог правилника и других прописа из области имунизације, на основу медицине засноване на доказима.

Члан 33.

(1) Евиденције о извршеној имунизацији воде се кроз картон имунизације у писменом, односно у електронском облику у складу са законом. Картон имунизације садржи најмање картон обавезне имунизације.

(2) Вођење евиденције свих спроведених имунизација кроз картон имунизације, обавеза је доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију лица.

(3) Унос података у картон имунизацију у писменом, односно у електронском облику може спроводити медицински техничар и други здравствени радник под надзором доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине.

(4) Подаци који се уносе у картон имунизације у писменом односно у електронском облику прописани су на Обрасцу 4. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. Картон имунизације у електронском облику чини саставни део електронског здравственог картона.

(5) На основу евиденција у картону имунизације надлежни лекар издаје Лични картон о извршеним имунизацијама на Обрасцу 5, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

(6) Подаци из картона имунизације у писменом облику и личног картона имунизације могу се накнадно унети

у картон имунизације у електронском облику. Писмену сагласност за увид у картон имунизације лица или малолетног детета обезбеђује изабрани лекар, изузев за потребе надзора над спровођењем имунизације који спроводе надлежни заводи, односно институти у складу са законом.

(7) Одржавање базе података у електронском облику организују и спроводе Институт, односно заводи за јавно здравље у сарадњи са надлежним здравственим установама.

(8) База података у електронском облику одржава се за територију Републике Србије, аутономне покрајине или јединице локалне самоуправе.

(9) Евиденција и извештавање о спроведеној хемипрофилактици утврђује се стручно-методолошким упутством из става 2. овог члана.

VI. ХЕМИОПРОФИЛАКСА

Члан 34.

(1) За хемиопрофилактику од туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама, употребљавају се одговарајући лекови у складу са законом.

(2) Хемиопрофилактику спроводе надлежне здравствене установе и здравствени радници у складу са стручно-методолошким упутством за хемиопрофилактику туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама.

(3) Стручно-методолошко упутство за хемиопрофилактику од туберкулозе, маларије, менингококне болести, ХИВ инфекције и других заразних болести по епидемиолошким индикацијама припремају референтне здравствене установе у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, у сарадњи са Републичком стручном комисијом за заразне болести и доставља га министарству надлежном за послове здравља.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 35.

(1) Имунизација лица започета до дана почетка примене овог правилника, спроводиће се у складу са одредбама Правилника о имунизацији и начину заштите лековима ("Службени гласник РС", бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 и 32/15) до потпуне имунизације наведених лица.

(2) Планирање потреба у вакцинама до дана почетка примене члана 28. овог правилника врши се у складу са стручном проценом Института.

Члан 36.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о имунизацији и начину заштите лековима ("Службени гласник РС", број 82/17).

Члан 37.

Овај правилник ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењује се од дана почетка примене првог програма из члана 13. став 1. овог правилника, осим одредаба члана 15. став 3. тачка 11) које се примењују од 1. марта 2018. године, члана 16. став 2. тач. 4) и 5) и члана 17. став 2. тачка 6) које се примењују од 1. јануара 2019. године, члана 18. став 2. тач. 3) до 10) које се примењују од 1. јануара 2020. године и чл. 20, 21. и 28. које се примењују 18 месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Број 110-00-399/2017-10

У Београду, 28. септембра 2017. године

Министар,

асс. др Златибор Лончар, с.р.

НАПОМЕНА ЕКСПЕРТ-а:

[¹] Планирање потреба у вакцинама до дана почетка примене члана 28. овог правилника, тј. до 30. марта 2019. године, врши се у складу са стручном проценом Института, сходно члану 35. став 2. овог правилника.

[¹] НАПОМЕНА О ПРИМЕНИ:

Одредбе члана 15. став 3. тачка 11) се примењују од 1. марта 2018. године, члана 16. став 2. тач. 4) и 5) и члана 17. став 2. тачка 6) се примењују од 1. јануара 2019. године, члана 18. став 2. тач. 3) до 10) се примењују од 1. јануара 2020. године, сходно члану 37. овог правилника.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs