

Warszawa, dnia 6 maja 2022 r.

Poz. 964

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 21 kwietnia 2022 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 2019 r. poz. 1461) 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. z 2019 r. poz. 612), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 715).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 715), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 kwietnia 2022 r. (poz. 964)

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 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64 i 655) 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) 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;
- 6)²⁾ COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2 – nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji programu, o którym mowa w uchwale Rady Ministrów nr 187/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.

§ 3.³⁾ 1. Rezerwę przechowuje dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W przypadku szczepionki stanowiącej rezerwę, o której mowa w § 2 pkt 6, dystrybutorem centralnym jest podmiot, któremu wydano polecenie w tym zakresie na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.⁴⁾). W przypadku gdy takiego polecenia nie wydano albo zostało ono uchylone, stosuje się ust. 1.

3. Dystrybutor centralny zarządza i odpowiada za proces dystrybucji szczepionek.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. poz. 715), które weszło w życie z dniem 27 kwietnia 2021 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120, 2133, 2262, 2269, 2317, 2368 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 202, 218, 655 i 830.

4. Dystrybutor centralny może zlecić przechowywanie lub transport szczepionek, o których mowa w § 2 pkt 6, przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830). Za zgodą dystrybutora centralnego przedsiębiorca ten może dokonać dalszego zlecenia transportu tych szczepionek.

5. Dystrybucję szczepionek, o których mowa w § 2 pkt 6, odzwierciedla się w systemie teleinformatycznym prowadzonym przez dystrybutora centralnego w sposób zapewniający możliwość ustalenia łańcucha dystrybucji szczepionek od przyjęcia ich przez dystrybutora do dostarczenia do punktu szczepień, zawierającym następujące dane:

- 1) nazwę szczepionki i jej serię;
- 2) ilość szczepionki;
- 3) wskazanie końcowego odbiorcy szczepionki (punkt szczepień);
- 4) nazwę zleceniobiorcy wykonującego transport lub magazynującego szczepionkę – jeżeli dotyczy.

§ 3a.⁵⁾ Na wniosek Ministra Obrony Narodowej dystrybutor centralny może zlecić przechowywanie lub transport szczepionek przeciw chorobie, o której mowa w § 2 pkt 6, przeznaczonych do realizacji szczepień żołnierzy i pracowników Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników Służby Wywiadu Wojskowego i Służby Kontrwywiadu Wojskowego, wyznaczonym jednostkom organizacyjnym podległym Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanym.

§ 4. Do środków z rezerwy stosuje się Dobrą Praktykę Dystrybucyjną, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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*⁶⁾;
- 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.

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⁾ Dodany przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁶⁾ Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji została zlikwidowana z dniem 1 lipca 2020 r. na podstawie art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 322 i 374), która weszła w życie z dniem 15 marca 2020 r.

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 2022 r. poz. 699).

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 ogłoszenia⁷⁾.

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