

Projekt z dnia 20.07.2017 r.

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

z dnia ...

**zmieniające rozporządzenie 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 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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) w § 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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;”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem merytorycznym

  
DYREKTOR  
Departamentu Matki i Dziecka

Anna Widarska

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
Maria Łaniewska  
radca prawny  
20.07.17

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

20.07.17  
Z-ML

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173). W projekcie dokonuje się zmiany 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), która ma charakter redakcyjny i polega na dostosowaniu wielkości rezerwy w zakresie szczepionki przeciwko błonicy określonej w rozporządzeniu do jej dotychczasowej wielkości, wynikającej z rzeczywistego zapotrzebowania. Zgodnie z obowiązującym § 2 pkt 4 rozporządzenia w skład rezerwy wchodzi szczepionka przeciwko błonicy w następującej wielkości:

- a) szczepionka stosowana u dzieci (D) – nie mniej niż 357 opakowań wielodawkowych,
- b) szczepionka stosowana u dorosłych (d) – nie mniej niż 50 dawek.

Dotychczasowe zapotrzebowanie na ww. szczepionkę zakładało natomiast uwzględnienie tej szczepionki w ramach rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii w następującej wielkości:

- c) szczepionka stosowana u dzieci (D) – nie mniej niż 50 opakowań wielodawkowych,
- d) szczepionka stosowana u dorosłych (d) – nie mniej niż 357 dawek.

Projektowane rozporządzenie ma zatem na celu dostosowanie wielkości rezerwy w zakresie szczepionki przeciwko błonicy do jej dotychczasowego rozmiaru i tym samym zapotrzebowania.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji lub uzgodnienia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pani Józefa Szczurek - Żelazko – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pani Anna Widarska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, a.widarska@mz.gov.pl)</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 20.07.2017 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia</b> MZ 547</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowane rozporządzenie ma na celu wprowadzenie do obowiązującego 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) zmiany o charakterze redakcyjnym, polegającej na dostosowaniu wielkości rezerwy w zakresie szczepionki przeciwko błonicy do wielkości dotychczasowej, wynikającej z rzeczywistego zapotrzebowania.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wielkość rezerwy na dany rok określa Główny Inspektor Sanitarny zgodnie z rekomendacjami Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, w rozporządzeniu zaś określono minimalne jej wartości. W rezerwie są zabezpieczone przede wszystkim szczepionki do przeprowadzania szczepień o charakterze interwencyjnym oraz szczepienia akcyjne przeciw chorobom, które są objęte Programem Szczepień Ochronnych, zwanym dalej „PSO”. Takie rozwiązanie pozwala na natychmiastowe podjęcie działań w przypadku zaistnienia potrzeby, nie skutkuje koniecznością przeprowadzania odrębnego zakupu szczepionek, pozwala na wykorzystanie szczepionek kupowanych w ramach przetargu realizowanego na potrzeby PSO, co wiąże się z ich niższą ceną, a jednocześnie nie miało negatywnego wpływu na dostępność szczepionki na potrzeby PSO. Z uwagi na konieczność zapewnienia szczególnych warunków składowania szczepionek rezerwa jest przechowywana przez centralnego dystrybutora, tj. powołany w tym celu podmiot nadzorowany lub podległy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Projektowane rozporządzenie dostosowuje wielkość rezerwy w zakresie szczepionki przeciwko błonicy do wielkości dotychczasowej, wynikającej z rzeczywistego zapotrzebowania.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W poszczególnych krajach Unii Europejskiej sprawa rezerwy jest regulowana indywidualnie, ponieważ zależy od lokalnej sytuacji epidemiologicznej, zaleceń krajowych ekspertów, standardów opieki medycznej, rozwiązań organizacyjnych i możliwości finansowych w danym państwie.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Mieszkańcy Rzeczypospolitej Polskiej	ok. 38,5 mln. osób	GUS	Zapobieganie szerzeniu się epidemii, zmniejszenie zachorowalności na choroby zakaźne

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji). Projekt zostanie przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, z terminem zgłaszania uwag 21 dni, następującym podmiotom:



<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Narodowy Fundusz Zdrowia (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Narodowy Fundusz Zdrowia (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Zróżła finansowania	Budżet państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Środki na realizację celów zawartych w projektowanym rozporządzeniu są zabezpieczone w budżecie państwa, w części dotyczącej szczepień ochronnych. Projektowane rozporządzenie reguluje sprawy obecnie finansowane z budżetu państwa. Kwota przeznaczana rocznie na ten cel, w oparciu o analizę minionych lat, wynosi około 2 mln PLN i jest zależna m.in. od wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, ceny oraz terminów ważności poszczególnych produktów leczniczych. Wprowadzana zmiana ma charakter wyłącznie redakcyjny, polega bowiem na dostosowaniu przepisu określającego wielkość rezerwy w zakresie szczepionki przeciwko błonicy do jej dotychczasowej wielkości, wynikającej z rzeczywistego zapotrzebowania.												

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-		
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-		
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-		
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-							
Niemierzalne									

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje zabezpieczenie mieszkańców Rzeczypospolitej Polskiej przed chorobami zakaźnymi w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego oraz epidemii.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Wykonanie przepisów aktu prawnego będzie polegało na oszacowaniu potrzeb, zakupie preparatów szczepionkowych i wykonania szczepień zgodnie z projektowanymi przepisami oraz innymi regulacjami prawnymi w tym zakresie. Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Ewaluacja efektów będzie polegała na ocenie liczby osób poddanych szczepieniu oraz ocenie liczby zachorowań na daną chorobę zakaźną na określonym obszarze w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak.	