

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

z dnia ...

**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. 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. 1. 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 fiolek;
- 3) durowi i tężcowi (TyT) nie mniej niż 70 fiolek;
- 4) błonicy: (D) nie mniej niż 357 fiolek, (d) nie mniej niż 50 ampułek;
- 5) szczepionki przeciw chorobom, które są objęte obowiązkiem szczepienia w ramach Programu Szczepień Ochronnych, nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji tego programu.

---

<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).

§ 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 2016 r. poz. 2142) i przepisach wydanych na jej podstawie.

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

- 1) wojewody;
- 2) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 3) państwowego granicznego inspektora sanitarnego, za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 4) państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego;
- 5) państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, za pośrednictwem państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, 3, 4 i 5, 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. Minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązuje podmiot, któremu zostały przekazane środki z rezerwy, do:

- 1) zwrotu ich niewykorzystanej części;
- 2) przekazania informacji o sposobie i ilości wykorzystanych przekazanych mu środków z rezerwy.





## Uzasadnienie

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

W dotychczasowym stanie prawnym problematyka jest regulowana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz. U. poz. 1524).

Obecnie sytuacja epidemiologiczna w Rzeczypospolitej Polskiej jest stabilna i na przestrzeni kilku ostatnich lat nie obserwowano epidemicznego występowania chorób zakaźnych, zaś wzrost zachorowań na niektóre choroby zakaźne miał, podobnie jak w latach ubiegłych, charakter sezonowy lub był kontynuacją trendów wieloletnich obserwowanych wcześniej.

Biorąc jednak pod uwagę potencjalną możliwość wystąpienia istotnych zmian sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych w kraju i na świecie, należy dążyć do stworzenia regulacji prawnych służących zapobieganiu i zwalczaniu ognisk chorób zakaźnych w przypadku ich wystąpienia.

Celem przedmiotowego rozporządzenia jest utrzymanie rezerwy, sprawne uruchamianie jej w razie wystąpienia nieprzewidzianych sytuacji np. pojawienia się ogniska epidemicznego, zapewnienie niezwłocznego jej przekazania we wskazane miejsca.

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 pozwoli na natychmiastowe podjęcie działań w przypadku zaistnienia potrzeby, nie będzie skutkowało koniecznością przeprowadzania odrębnego zakupu szczepionek, pozwoli

na wykorzystywanie szczepionek zakupionych w ramach przetargu realizowanego na potrzeby PSO, co wiąże się z ich niższą ceną, a jednocześnie nie będzie 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. Rozporządzenie reguluje tryb uruchamiania rezerwy oraz sposób dystrybucji i przechowywania produktów uruchomionych z rezerwy, a także sposób postępowania z produktami stanowiącymi rezerwę, dla których kończą się terminy ważności.

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).