

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

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 ampulek;
- 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.

¹⁾ 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.

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

7. Protokół zdawczo-odbiorczy zawiera wykaz środków, datę przekazania i odbioru oraz podpisy upoważnionych przedstawicieli podmiotu.

§ 6. 1. Środki stanowiące rezerwę, którym może upłynąć termin ich ważności, mogą podlegać:

- 1) wymianie na środki o dłuższym terminie ważności;
- 2) nieodpłatnemu przekazaniu do zasadnego z punktu widzenia zdrowia publicznego wykorzystania.

2. Środki stanowiące rezerwę, którym upłynął termin ważności, podlegają likwidacji przez utylizację.

3. 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 ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

za zgodności pod względem
mgr mgr
DYREKTOR
Departamentu Matki i Dziecka
[Signature]
Dagmara Korbasińska

42.1.17
ZTM

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
[Signature]
mgr mgr
91-111111

