

Na podlagi prvega odstavka 25. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja ministrica za zdravje

P R A V I L N I K
o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018

1. člen

Ta pravilnik določa Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018 (v nadaljnjem besedilu: letni program), pogoje in način izvedbe letnega programa, izvajalce ter način nabave in razdeljevanja cepiv ter specifičnih imunoglobulinov.

2. člen

Letni program se objavi na spletni strani Ministrstva za zdravje in Nacionalnega inštituta za javno zdravje.

3. člen

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-119/2017
Ljubljana, dne 12. februarja 2018
EVA 2017-2711-0074

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje

PROGRAM CEPLJENJA IN ZAŠČITE Z ZDRAVILI ZA LETO 2018
na podlagi 25. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS št. 33/06)

1.

Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018 se nanaša na izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna ter na obvezna cepljenja, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki. Samoplačniška cepljenja so vključena v Navodila za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018, ki so objavljena na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ). Program določa tudi pogoje in način izvedbe, izvajalce ter način nabave in razdeljevanja cepiv in specifičnih imunoglobulinov.

1. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Predšolski otroci	Obvezno cepljenje proti: davici tetanusu oslovskemu kašlju hemofilusu influence b otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam	Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence b in otroški paralizi je obvezno za: – otroke, rojene v letu 2017, od dopolnjenih treh mesecev starosti; – otroke, rojene v letu 2018, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju. Revakcinacija (4. odmerka) je obvezna v drugem letu starosti.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C in 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ in 64/17 – ZZDej-K; v nadaljnjem besedilu: ZZVZZ) pa iz državnega proračuna.	Obvezna cepljenja so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov.
		Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za otroke, rojene leta 2017, od dopolnjenih 12 mesecev starosti in mora biti opravljeno najpozneje do dopolnjenih 18 mesecev starosti.		Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja obvezna cepljenja, prejema od Ministrstva za notranje zadeve, prek območne enote, mesečno podatke o novorojencih.
	Priporočljivo cepljenje proti: pnevmokoknim okužbam	Priporočljivo cepljenje proti pnevmokoknim okužbam za: – otroke, rojene v letu 2017, od dopolnjenih treh mesecev starosti;		Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ. Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 1. program (predšolski otroci).

	Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: Tuberkulozi davici oslovskemu kašlju otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam steklini tetanusu tifusu gripi meningokoknim okužbam pnevmokoknim okužbam hepatitisu B hepatitisu A noricam respiratornemu sincicijskemu virusu Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu	– otroke, rojene v letu 2018, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju. S 3. odmerkom so otroci cepljeni v drugem letu starosti.	Priporočljivo cepljenje otrok proti pnevmokoknim okužbam se plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.	
--	--	--	--	--

* indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili

2. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Učenci, dijaki in študenti**	Obvezno cepljenje proti: ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B davici tetanusu oslovskemu kašlju klopnemu meningoencefalitisu (v nadaljnjem besedilu: KME) steklini	Cepljenje (2. odmerek cepiva) proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za učence, ki bodo v šolskem letu 2018/19 vstopili v 1. razred osnovne šole in za zamudnike. Cepljenje proti hepatitisu B je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2018/19 obiskujejo 1. razred osnovne šole in še niso bili cepljeni ter za zamudnike. Cepljenje (5. odmerek) proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2018/19 obiskujejo 3. razred osnovne šole in za zamudnike. Cepljenje (6. odmerek) proti tetanusu je obvezno za dijake, ki v šolskem letu 2018/19 obiskujejo srednješolsko izobraževanje ter mladino do dopolnjenih 18 let starosti, ki ne obiskuje šole in za zamudnike. Cepljenje proti KME in steklini je obvezno za dijake in študente, ki so pri praktičnih vajah izpostavljeni nevarnosti okužbe.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZZVZZ pa iz državnega proračuna.	Obvezna cepljenja so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov. Cepljenje učencev, dijakov in študentov v okviru rutinskega programa cepljenja opravljajo šolski zdravniki v javnih zdravstvenih zavodih, Zdravstveni dom za študente Univerze v Ljubljani, študentska ambulanta v okviru medicine dela Zdravstvenega doma Maribor in zasebni zdravniki. Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ. Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 2. program (učenci, dijaki in študenti).

	Priporočljivo cepljenje proti: okužbam s humanimi papilomavirusi (v nadaljnjem besedilu: HPV) Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: daviči tetanusu otroški paralizi hemofilusu influence b hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam meningokoknim okužbam steklini gripi tifusu noricam Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu	Priporočljivo cepljenje proti okužbam s HPV za deklice v 6. razredu osnovne šole in za zamudnice.	Priporočljivo cepljenje proti okužbam s HPV se plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.	
--	--	---	---	--

* Indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili.

** V skladu z 22. členom ZZVZZ, ki določa, da je otrok zdravstveno zavarovan kot družinski član do dopolnjenega 15. leta starosti oziroma do dopolnjenega 18. leta starosti, po tej starosti pa, če se šola, in sicer do konca šolanja, vendar največ do dopolnjenega 26. leta starosti.

3. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Zaposleni	Cepljenje na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest proti: davici tetanusu oslovskemu kašlju otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B hepatitisu A KME meningokoknim okužbam steklini tifusu noricam gripi rumeni mrzlici Zaščita z zdravili proti: aviarni influenci malariaji	Cepljenje in zaščita z zdravili proti določeni nalezljivi bolezni se opravi v skladu z izjavo o varnosti z oceno tveganja delovnih mest pri osebah, ki so pri opravljanju dela izpostavljene nalezljivim boleznim in osebah, ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe.	Cepljenje, zaščito z zdravili in določanje ravni protiteles pri osebah, ki so pri opravljanju dela na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest izpostavljeni nevarnosti okužbe in osebah, ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe, plača delodajalec.	Cepljenje in zaščita z zdravili se opravi na osnovi podatkov o nevarnosti okužbe s povzročitelji nalezljivih bolezni na določenih delovnih mestih, ki jih zagotovi delodajalec v izjavi o varnosti z oceno tveganja delovnih mest. Določila tega programa veljajo tudi za zaposlene v Slovenski vojski. Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.

4. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Ostali prebivalci	Obvezno cepljenje proti: tetanusu Priporočljivo cepljenje proti: davici tetanusu Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: ošpicam mumpsu rdečkam davici tetanusu oslovskemu kašlju steklini otroški paralizi tifusu gripi meningokoknim okužbam hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam noricam	Cepljenje proti tetanusu je obvezno: – za osebe, ki še niso bile popolno cepljene proti tetanusu ali – če ni dokazov o popolnem cepljenju proti tetanusu. Priporočljivo cepljenje proti davici in tetanusu za osebe, pri katerih je od popolnega cepljenja ali revakcinacije poteklo več kot deset let.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZZVZZ pa iz državnega proračuna. Priporočljivo cepljenje proti davici in tetanusu se plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.	Obvezno cepljenje proti tetanusu in priporočljivo cepljenje proti davici in tetanusu izvajajo izbrani zdravniki, po poškodbi pa zdravnik, ki oskrbi rano. Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.

	hemofilusu influence b Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu			
--	--	--	--	--

*Indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili.

5. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Potniki v mednarodnem prometu	Obvezno cepljenje proti: rumeni mrzlici davici meningokoknim okužbam Obvezna zaščita z zdravili proti: malaria	Cepljenje proti rumeni mrzlici je obvezno za: – osebe, ki potujejo v območja, kjer je ta bolezen – osebe, ki potujejo v državo, ki zahteva cepljenje proti tej bolezni. Cepljenje proti davici je obvezno za potnike, ki potujejo na območja, kjer je epidemija davice, če še niso bili cepljeni ali so bili cepljeni nepopolno ali je od zadnjega odmerka popolnega cepljenja ali revakcinacije minilo več kot deset let. Cepljenje proti meningokoknim okužbam je obvezno za romarje v Meko v času Hajja. Zaščita proti malaria je obvezna za osebe, ki odhajajo v države ali območja, v katerih je tveganje za okužbo z malaria.	Obvezna cepljenja potnikov in zaščito z zdravili proti malaria ter svetovanje pred potovanjem plačajo posamezniki oziroma organizatorji dela v tujini.	Cepljenje potnikov, zaščito z zdravili proti malaria in svetovanje pred potovanjem opravljajo območne enote NIJZ.

6. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Zaščita z zdravili	Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: meningokoknemu meningitisu/sepsi hemofilusnemu meningitisu oslovskemu kašlju škrlatinki tuberkulozi gripi aviarni influenci HIV/AIDS	Prebivalci, ki zaradi izpostavljenosti določenim nalezljivim boleznim potrebujejo zaščito z zdravili.	Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma iz državnega proračuna za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZZVZZ.	

*Indikacije in ciljne skupine za zaščito z zdravili so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili.

7. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Cepljenje in zaščita z zdravili v nujnih razmerah	Cepljenje in zaščita z zdravili za prebivalstvo v primeru nujnih razmer (naravne in druge nesreče, posebna izpostavljenost nalezljivim boleznim, epidemija, pandemija, terorizem z biološkimi agensi itd.) se opravi proti posameznim nalezljivim boleznim.	Prebivalstvo Republike Slovenije, ki ga na osnovi ocene tveganja in epidemiološke indikacije opredeli NIJZ.	Cepljenje in zaščita z zdravili za prebivalstvo v primeru nujnih razmer se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Porabljena sredstva se nosilcu obveznega zdravstvenega zavarovanja povrnejo iz državnega proračuna.	Program cepljenja v primeru nujnih razmer se izvaja, če so izpolnjeni pogoji glede na oceno tveganja. Cepiva in zdravila za izvajanje programa v primeru nujnih razmer se zagotovijo iz blagovnih rezerv.

II.

KOLEDAR REDNIH CEPLJENJ PREDŠOLSKIH IN ŠOLSKIH OTROK V LETU 2018:

STAROST/ ŠOLSKO OBDOBJE	NALEZLJIVE BOLEZNI, PROTI KATERIM CEPIMO
Prvo leto starosti	
3 mesece	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (1. odmerek DTPHibIPV), pnevmokokne okužbe (1. odmerek PCV)
4 do 5 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (2. odmerek DTPHibIPV, pnevmokokne okužbe (2. odmerek PCV)
6 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (3. odmerek DTPHibIPV)
Drugo leto starosti	
12 do 18 mesecev	ošpice, mumps, rdečke (1. odmerek OMR) pnevmokokne okužbe (3. odmerek PCV)
12 do 24 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (4. odmerek – revakcinacija DTPHibIPV)
Pred vstopom v šolo	
5 do 6 let	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R) (2. odmerek OMR) in hepatitis B (1. in 2. odmerek HBV)
Šolsko obdobje	
1. razred OŠ	hepatitis B (3. odmerek HBV)
3. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) (5. odmerek – revakcinacija DTP)
6. razred OŠ (samo deklice)	okužbe s humanimi papilomavirusi (1. in 2. odmerek HPV cepiva)
ob sistematskem pregledu v srednji šoli	tetanus (T) (6. odmerek – revakcinacija T)

III.

1. V Republiki Sloveniji se izvaja Program cepljenja in zaščite z zdravili na podlagi predpisanih programov za posamezne skupine prebivalcev v skladu z Navodili za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili, objavljenimi na spletni strani NIJZ. Navodila vključujejo izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna, obveznih cepljenj, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki, ter samoplačniških cepljenj.

2. Cepljenje se opravlja v skladu z načeli dobre ambulantne prakse in varnega cepljenja. Program cepljenja in zaščite z zdravili izvajajo zdravniki v zdravstvenih zavodih, socialnovarstvenih zavodih in zdravniki zasebniki. V primeru indikacij za cepljenje pod nadzorom v bolnišnici, se cepljenje opravi v regionalni bolnišnici. Delo izvajalcev cepljenja koordinirajo območni koordinatorji cepljenja na območnih enotah NIJZ. Območne koordinatorje cepljenja in nacionalnega koordinatorja Programa cepljenja v Centru za nalezljive bolezni NIJZ vsako leto imenuje predstojnik Centra za nalezljive bolezni. Seznam območnih koordinatorjev cepljenja in nacionalnega koordinatorja Programa cepljenja je objavljen na spletni strani NIJZ.

3. Program cepljenja in zaščite z zdravili za prebivalstvo v primeru nujnih razmer se izvaja le, če so za to podani pogoji.

4. Cepljenje posameznika se opravi po preverjanju njegovega cepilnega statusa in po obveščanju (pojasnilna dolžnost v okviru standarda) cepljene osebe, njenih staršev, skrbnikov oziroma zakonitih zastopnikov glede poteka cepljenja, varnosti in koristi cepljenja ter neželenih učinkov, pridruženih cepljenju in ravnanja v zvezi z njimi.

Cepilni status se preveri v zdravstveni dokumentaciji ali tako, da kandidat za cepljenje kot dokaz predloži dokument o opravljenih prejšnjih cepljenjih. Na podlagi ugotovljenega stanja o prejšnjih cepljenjih in po predhodnem preverjanju zdravstvenih razlogov za opustitev cepljenja, kar opravi zdravnik, ki opravlja cepljenje, se izvede cepljenje v skladu s tem programom.

V skladu s tem programom je treba obvezno preveriti cepilni status in opraviti manjkajoča cepljenja oziroma osebo napotiti na cepljenje:

- ob vsakem obisku pri izbranem zdravniku;
- ob poškodbi ali rani;
- predšolskim otrokom pred vstopom v organizirano varstvo in pred vstopom v šolo;
- učencem, dijakom in študentom pred vstopom v višjo stopnjo izobraževanja;
- dijakom in študentom pred začetkom opravljanja praktičnega pouka oziroma dela, pri katerem so izpostavljeni nalezljivim boleznim;
- ob zaposlitvi;
- ob sprejemu na zdravljenje v bolnišnici;
- ob epidemiološki indikaciji, ki jo postavi NIJZ;
- potnikom pred potovanjem.

Če se pri preverjanju podatkov o opravljenih cepljenjih predšolskega otroka pred vstopom v organizirano varstvo ali pred vstopom v šolo ugotovi, da cepljenja niso bila opravljena v skladu z letnim programom cepljenja in zaščite z zdravili, se to vpiše v potrdilo o zdravstvenem stanju otroka pred vstopom v organizirano varstvo oziroma šolo.

5. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora izdati potrdilo, voditi evidenco in poročati, v skladu s predpisom, ki ureja izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkov po cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju. Podatki o cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, o neželenih učinkih po cepljenju in podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo v zdravstveni dokumentaciji in v elektronski obliki. Podatki o cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini in podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo tudi v osebni dokument, ki se ga izda cepljeni osebi (Knjižica o cepljenju, Potrdilo o cepljenju, Mednarodna knjižica o cepljenju).
6. Izvajanje cepljenja se organizira tako, da ni mogoč prenos okužbe na ljudi in v okolje s tem, da se prepreči prenos med delom in pri ravnanju z ostrimi predmeti in infektivnimi odpadki.
7. Preskrbo s cepivi in imunoglobulini za izvajanje programa cepljenja in zaščite z zdravili, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, zagotavlja NIJZ.
8. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim, mora zagotoviti sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, skladno s predpisi, ki urejajo področje zdravil. Sistem kakovosti mora določati odgovornosti in postopke, delo mora biti organizirano v skladu z načeli dobre cepilne prakse in v skladu z načeli dobre distribucijske prakse zdravil.
9. NIJZ izvaja usmerjeno usposabljanje oseb, odgovornih za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Osebe mora jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.
10. Prostor in oprema, kjer se izvaja cepljenje, morata ustrezati sanitarno tehničnim in higienskimi zahtevam, ki veljajo za javne zdravstvene zavode ter pravne in fizične osebe, ki opravljajo zasebno zdravstveno dejavnost. Oprema mora omogočati primerno shranjevanje zdravil in spremljanje pogojev shranjevanja. Temperaturo v hladilnikih oziroma hladilnih komorah je treba redno spremljati, beležiti in nadzirati.
11. S kužnim materialom, ki nastane ob izvajanju cepljenja, se ravna v skladu s predpisi, ki urejajo ravnanje z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti. Glede neuporabnih cepiv oziroma zdravil morajo ravnati v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili.
12. Dokumentacija, ki jo vodi zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje mora biti vodena na način, ki omogoča sledljivost zdravil in takojšnji umik zdravila iz promet.
14. Imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki opravljajo promet s cepivi, morajo o številu razdeljenih odmerkov posameznega cepiva enkrat letno poročati NIJZ.

IV.

Zaradi neprekinjenega izvajanja obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, se ta program smiselno uporabi za nabavo cepiv, pri katerih je potrebno začeti s postopki javnega naročanja pred uveljavitvijo Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2019.

V.

Ta program začne veljati naslednji dan po objavi Pravilnika o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018 v Uradnem listu Republike Slovenije.

MINISTRICA ZA ZDRAVJE