

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

**P R A V I L N I K**  
**o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2019**

**1. člen**

Ta pravilnik določa Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2019 (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.  
Ljubljana, dne 19. marec 2019  
EVA

Samo Fakin  
minister za zdravje

**PROGRAM CEPLJENJA IN ZAŠČITE Z ZDRAVILI ZA LETO 2019**  
**na podlagi 25. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS št. 33/06)**

**I.**

Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2019 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 2019, 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	CILNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Predšolski otroci	<b>Obvezno cepljenje proti:</b> davici tetanusu oslovskemu kašlju hemofilusu influence b otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B*	Cepljenje proti <b>davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence b in otroški paralizi</b> je obvezno za: – otroke, rojene v letu 2018, od dopoljenih treh mesecev starosti; – otroke, rojene v letu 2019, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju. Revakcinacija (4. odmerek) je obvezna v drugem letu starosti.  Cepljenje proti <b>davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence b, otroški paralizi in hepatitisu B</b> (po shemi 2+1) je obvezno za otroke rojene od oktobra 2019 dalje – ti otroci bodo cepljenje opravili v letu 2020 od dopoljenih treh mesecev starosti dalje.*	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in priporočljivo cepljenje proti pnevmokoknim okužbam in KME ter 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 in priporočljiva cepljenja proti pnevmokoknim okužbam in KME so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov.  Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.  Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja ali priporočljivega cepljenja proti pnevmokoknim okužbam ali proti KME in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 1. program (predšolski otroci).

	<p><b>Priporočljivo cepljenje proti:</b> pnevmokoknim okužbam klopnemu meningoencefalitisu (KME)</p> <p><b>Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij** proti:</b> tuberkulozi davici oslovskega kašlja otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam steklini tetanusu tifusu gripi meningokoknim okužbam</p>	<p>Cepljenje proti <b>ošpicam, mumpsu in rdečkam</b> je obvezno za otroke, rojene leta 2018, od dopolnjenih 12 mesecev starosti in mora biti opravljeno najpozneje do dopolnjenih 18 mesecev starosti.</p> <p>Priporočljivo cepljenje proti <b>pnevmokoknim okužbam</b> za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– otroke, rojene v letu 2018, od dopolnjenih treh mesecev starosti;</li> <li>– otroke, rojene v letu 2019, ko dopolnijo tri mesece starosti;</li> <li>– za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju.</li> </ul> <p>S 3. odmerkom so otroci cepljeni v drugem letu starosti.</p> <p>Priporočljivo cepljenje proti <b>KME s 3 odmerki</b> cepiva se opravi pri otrocih, ki bodo v letu 2019 dopolnili 3 leta starosti.</p>	<p>Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v primerih, ko indikacijo** postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.</p>	
--	--	---	--	--

	pnevmokoknim okužbam hepatitisu B hepatitisu A noricam respiratornemu sincicijskemu virusu <b>Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti:</b> hepatitisu B steklini tetanusu			
--	---	--	--	--

\* cepljenje se začne izvajati v letu 2020

\*\* 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
<p><b>Učenci, dijaki, študenti in mladi odrasli do dopolnjenega 26. leta starosti</b></p>	<p><b>Obvezno cepljenje proti:</b>  ošpicam  mumpsu  rdečkam  hepatitisu B  davici  tetanusu  oslovskemu kašlju  klopnemu meningoencefalitisu (v nadaljnjem besedilu: KME)  steklini  otroški paralizi</p> <p><b>Priporočljivo cepljenje proti:</b>  okužbam s humanimi</p>	<p>Cepljenje (2. odmerek cepiva) proti <b>ošpicam, mumpsu in rdečkam</b> je obvezno za učence, ki bodo v šolskem letu 2019/20 vstopili v 1. razred osnovne šole in za zamudnike.</p> <p>Cepljenje proti <b>hepatitisu B</b> je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2019/20 obiskujejo 1. razred osnovne šole in še niso bili cepljeni ter za zamudnike.</p> <p>Cepljenje (5. odmerek) proti <b>davici, tetanusu in oslovskemu kašlju</b> je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2019/20 obiskujejo 3. razred osnovne šole in za zamudnike.</p> <p>Cepljenje (6. odmerek) proti <b>tetanusu</b> je obvezno za dijake, ki v šolskem letu 2019/20 obiskujejo srednješolsko izobraževanje ter mladino, ki ne obiskuje šole in za zamudnike.</p> <p>Cepljenje proti <b>KME in steklini</b> je obvezno za dijake in študente, ki so pri praktičnih vajah izpostavljeni nevarnosti okužbe.</p> <p>Priporočljivo cepljenje proti okužbam s <b>HPV</b> za deklice v 6.</p>	<p>Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in priporočljivo cepljenje proti HPV ter zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZZVZZ pa iz državnega proračuna.</p>	<p>Obvezna cepljenja in priporočljivo cepljenje proti HPV so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov.</p> <p>Cepljenje učencev, dijakov in študentov v okviru rutinskega programa cepljenja opravljajo šolski in študentski zdravniki v javnih zdravstvenih zavodih, zasebni zdravniki in drugi zdravniki.</p> <p>Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.</p> <p>Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja ali priporočljivega cepljenja proti HPV in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 2. program</p>

	<p>papilomavirusi (v nadaljnjem besedilu: HPV)</p> <p><b>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti:</b>  davi  tetanusu  otroški paralizi  hemofilusu influence b  hepatitisu A  hepatitisu B  pnevmokoknim okužbam  meningokoknim okužbam  steklini  gripi  tifusu  noricam</p> <p><b>Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti:</b>  hepatitisu B  steklini  tetanusu</p>	<p>razredu osnovne šole in za zamudnice.</p>	<p>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v primerih, ko indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.</p>	
--	--	--	---	--

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

3. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p style="text-align: center;"><b>Zaposleni</b></p>	<p><b>Cepljenje na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest proti:</b>            davici            tetanusu            oslovskemu kašlju            otroški paralizi            ošpicam            mumpsu            rdečkam            hepatitisu B            hepatitisu A            KME            meningokoknim okužbam            steklini            tifusu            noricam            gripi            rumeni mrzlici</p> <p><b>Zaščita z zdravili proti:</b>            aviarni influenci            malariji</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Cepljenje in zaščita z zdravili se opravi na osnovi podatkov o nevarnosti okužbe s povzročitelji nalezljivih boleznim na določenih delovnih mestih, ki jih zagotovi delodajalec v izjavi o varnosti z oceno tveganja delovnih mest.</p> <p>Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.</p>

4. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p><b>Ostali prebivalci</b></p>	<p><b>Priporočljivo cepljenje proti:</b>            davici            tetanusu            klopnemu meningoencefalitisu (KME)</p> <p><b>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti:</b>            ošpicam            mumpsu            rdečkam            davici            tetanusu            oslovskega kašlju            steklini            otroški paralizi            tifusu            gripi            meningokoknim okužbam            hepatitisu A            hepatitisu B            pnevmokoknim okužbam            noricam            hemofilusu influence b</p> <p><b>Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti:</b>            hepatitisu B            steklini            tetanusu</p>	<p>Cepljenje proti davici in tetanusu je priporočljivo:            – za osebe, ki še niso bile popolno cepljene proti davici in tetanusu ali            – če ni dokazov o popolnem cepljenju proti davici in tetanusu ali - če je od popolnega cepljenja ali revakcinacije poteklo več kot deset let</p> <p>Priporočljivo cepljenje proti KME se opravi s tremi odmerki cepiva pri odraslih, ki bodo v letu 2019 dopolnili 49 let starosti.</p>	<p>Za zavarovane osebe se priporočljivo cepljenje proti davici, tetanusu in KME za odrasle, ki bodo v letu 2019 dopolnili 49 let starosti ter zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZZVZZ pa iz državnega proračuna.</p> <p>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v primerih, ko indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.</p>	<p>Priporočljivo cepljenje proti davici in tetanusu izvajajo izbrani zdravniki, po poškodbi pa zdravnik, ki oskrbi rano.</p> <p>Priporočljivo cepljenje proti KME in druga priporočljiva cepljenja (zaradi zdravstvenih indikacij), ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja izvajajo izbrani zdravniki.</p> <p>Cepljenje proti steklini in cepljenja zaradi epidemioloških indikacij opravljajo območne enote NIJZ.</p>

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





6. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Zaščita z zdravili	<p><b>Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti:</b>  meningokoknemu meningitisu/sepsi  hemofilusnemu meningitisu  oslovskemu kašlju  škrlatinki  tuberkulozi  gripi  aviarni influenci  HIV/AIDS</p>	<p>Prebivalci, ki zaradi izpostavljenosti določenim nalezljivim boleznim potrebujejo zaščito z zdravili.</p>	<p>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.</p>	

\*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	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p><b>Cepljenje in zaščita z zdravili v nujnih razmerah</b></p>	<p>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.</p>	<p>Prebivalstvo Republike Slovenije, ki ga na osnovi ocene tveganja in epidemiološke indikacije opredeli NIJZ.</p>	<p>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.</p>	<p>Program cepljenja v primeru nujnih razmer se izvaja, če so izpolnjeni pogoji glede na oceno tveganja.</p> <p>Cepiva in zdravila za izvajanje programa v primeru nujnih razmer se zagotovijo iz blagovnih rezerv.</p>

## II.

## KOLEDAR REDNIH CEPLJENJ PREDŠOLSКИH IN ŠOLSКИH OTROK V LETU 2019:

STAROST/ ŠOLSKO OBDOBJE	NALEZLJIVE BOLEZNI, PROTI KATERIM CEPIMO
<b>Prvo leto starosti</b>	
<b>3 mesece</b>	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (1. odmerek DTPHibIPV), pnevmokokne okužbe (1. odmerek PCV)
<b>4 do 5 mesecev</b>	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (2. odmerek DTPHibIPV,
<b>6 mesecev</b>	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (3. odmerek DTPHibIPV), pnevmokokne okužbe (2. odmerek PCV)
<b>Drugo leto starosti</b>	
<b>12 do 18 mesecev</b>	ošpice, mumps, rdečke (1. odmerek OMR) pnevmokokne okužbe (3. odmerek PCV)
<b>12 do 24 mesecev</b>	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (4. odmerek – revakcinacija DTPHibIPV)
<b>Tretje leto starosti</b>	
<b>3 leta</b>	klopni meningoencefalitis (1., 2. in 3. odmerek KME)
<b>Pred vstopom v šolo</b>	
<b>5 do 6 let</b>	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R) (2. odmerek OMR) in hepatitis B (1. in 2. odmerek HBV)
<b>Šolsko obdobje</b>	
<b>1. razred OŠ</b>	hepatitis B (3. odmerek HBV)
<b>3. razred OŠ</b>	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) (5. odmerek – revakcinacija DTP)
<b>6. razred OŠ (samo deklice)</b>	okužbe s humanimi papilomavirusi (1. in 2. odmerek HPV cepiva)
<b>ob sistematskem pregledu v srednji šoli</b>	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 ([http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/cepljenje - knjiga.pdf](http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/cepljenje_-_knjiga.pdf) str. 77), 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:

- 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 poškodbi ali rani;
- 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 prometa.
13. 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 2020.

#### **V.**

Ta program začne veljati naslednji dan po objavi Pravilnika o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2019 v Uradnem listu Republike Slovenije.

MINISTER ZA ZDRAVJE