

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2021 r.

Poz. 715

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 kwietnia 2021 r.

**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 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.²⁾) 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. z 2019 r. poz. 612) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2 – nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do realizacji programu, o którym mowa w uchwale Rady Ministrów nr 187/2020 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie przyjęcia Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.”;

2) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. 1. Rezerwę przechowuje dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W przypadku szczepionki stanowiącej rezerwę, o której mowa w § 2 pkt 6, dystrybutorem centralnym jest podmiot, któremu wydano polecenie w tym zakresie na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.³⁾). W przypadku gdy takiego polecenia nie wydano albo zostało ono uchylone, stosuje się ust. 1.

3. Dystrybutor centralny zarządza i odpowiada za proces dystrybucji szczepionek.

4. Dystrybutor centralny może zlecić przechowywanie lub transport szczepionek, o których mowa w § 2 pkt 6, przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 78 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97). Za zgodą dystrybutora centralnego przedsiębiorca ten może dokonać dalszego zlecenia transportu tych szczepionek.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255 i 616.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112, 2113, 2123, 2157, 2255, 2275, 2320, 2327, 2338, 2361 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 11, 159, 180 i 694.

5. Dystrybucję szczepionek, o których mowa w § 2 pkt 6, odzwierciedla się w systemie teleinformatycznym prowadzonym przez dystrybutora centralnego w sposób zapewniający możliwość ustalenia łańcucha dystrybucji szczepionek od przyjęcia ich przez dystrybutora do dostarczenia do punktu szczepień, zawierającym następujące dane:

- 1) nazwę szczepionki i jej serię;
 - 2) ilość szczepionki;
 - 3) wskazanie końcowego odbiorcy szczepionki (punkt szczepień);
 - 4) nazwę zleceniobiorcy wykonującego transport lub magazynującego szczepionkę – jeżeli dotyczy.”;
- 3) po § 3 dodaje się § 3a w brzmieniu:

„§ 3a. Na wniosek Ministra Obrony Narodowej dystrybutor centralny może zlecić przechowywanie lub transport szczepionek przeciw chorobie, o której mowa w § 2 pkt 6, przeznaczonych do realizacji szczepień żołnierzy i pracowników Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników Służby Wywiadu Wojskowego i Służby Kontrwywiadu Wojskowego, wyznaczonym jednostkom organizacyjnym podległym Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanym.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*