

Warszawa, dnia 12 grudnia 2024 r.

Poz. 1838

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 grudnia 2024 r.

w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych

Na podstawie art. 18 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych, zwane dalej „szczepionkami”, wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji tych szczepionek;
- 2) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności;
- 3) sposób i terminy wykonywania zadań, o których mowa w pkt 2.

§ 2. 1. Główny Inspektor Sanitarny do dnia 30 czerwca każdego roku sporządza i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia ilościowe zapotrzebowanie na szczepionki dla terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „zapotrzebowaniem krajowym”.

2. Zapotrzebowanie krajowe zawiera oszacowanie liczby szczepionek, która jest niezbędna dla zapewnienia nieprzerwanego zaopatrzenia świadczeniodawców w te szczepionki, obejmujące okres od dnia sporządzenia tego zapotrzebowania do dnia:

- 1) 31 grudnia danego roku – oszacowanie krótkoterminowe;
- 2) 31 grudnia roku następnego – oszacowanie średnioterminowe;
- 3) 31 marca oraz 30 czerwca roku następującego po roku, o którym mowa w pkt 2 – oszacowania długoterminowe.

3. Do zapotrzebowania krajowego Główny Inspektor Sanitarny dołącza uzasadnienie, które zawiera dane lub informacje o:

- 1) metodyce zastosowanej do oszacowania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki oraz przesłankach jej przyjęcia;
- 2) łącznej oraz średniej miesięcznej liczbie i rodzajach szczepionek, które zostały wydane świadczeniodawcom ze stacji sanitarno-epidemiologicznych w okresie 12 miesięcy poprzedzających miesiąc, w którym sporządzono zapotrzebowanie krajowe;
- 3) bieżącej liczbie i rodzajach szczepionek dostępnych łącznie w magazynach powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych i Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych;
- 4) zmianach w przepisach prawa oraz o innych okolicznościach, które mogą wpłynąć na zwiększenie lub zmniejszenie zapotrzebowania na szczepionki w stosunku do zapotrzebowania krajowego obejmującego poprzedni rok.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

4. Zapotrzebowanie krajowe może być w każdym czasie z inicjatywy Głównego Inspektora Sanitarnego lub ministra właściwego do spraw zdrowia aktualizowane w każdym z okresów wskazanych w ust. 2.

§ 3. 1. Główny Inspektor Sanitarny przekazuje do dnia 21 grudnia roku poprzedzającego realizację programu szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanego dalej „PSO”, do dyrektora Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych prognozę dystrybucji szczepionek objętych zapotrzebowaniem krajowym w podziale na województwa dla poszczególnych kwartałów realizacji PSO.

2. Prognoza dystrybucji szczepionek, o której mowa w ust. 1, może być w każdym czasie aktualizowana z inicjatywy Głównego Inspektora Sanitarnego lub ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 4. 1. Właściwy terytorialnie państwowy powiatowy inspektor sanitarny, uwzględniając zapotrzebowania na szczepionki składane przez świadczeniodawców oraz liczbę poszczególnych rodzajów szczepionek, które są dostępne w magazynie powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej, sporządza bieżące ilościowe zapotrzebowania na szczepionki dla obszaru powiatu wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek, które przekazuje do właściwego terytorialnie państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, uwzględniając zapotrzebowania na szczepionki składane przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych oraz liczbę poszczególnych rodzajów szczepionek, które są dostępne w magazynie wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej, sporządza bieżące ilościowe zapotrzebowania na szczepionki dla obszaru województwa wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek, które przekazuje do dyrektora Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych.

§ 5. 1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni oraz dyrektor Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych monitorują na bieżąco, nie rzadziej niż raz w miesiącu, z wykorzystaniem Elektronicznego Systemu Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek (ESNDS), zwanego dalej „systemem teleinformatycznym ESNDS”, rodzaje, liczbę, numery seryjne oraz terminy ważności szczepionek przechowywanych w magazynach kierowanych przez nich powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych i Centralnej Bazy Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, sporządzają sprawozdania, w których wskazują błędy, które wystąpiły w związku z generowaniem raportów z rodzajów, liczby, numerów seryjnych oraz terminów ważności posiadanych szczepionek, przy wykorzystaniu systemu teleinformatycznego ESNDS.

3. Sprawozdania, o których mowa w ust. 2, są przekazywane Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu niezwłocznie, nie później niż w następnym dniu roboczym po dniu, w którym stwierdzono wystąpienie błędów, o których mowa w ust. 2.

§ 6. Do dnia przekazania po raz pierwszy zapotrzebowania krajowego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia Główny Inspektor Sanitarny może dokonywać, w zależności od potrzeb, aktualizacji sporządzonego i przekazanego na podstawie przepisów dotychczasowych ilościowego zapotrzebowania na szczepionki na rok następny dla całego kraju.

§ 7. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2017 r. w sprawie zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych (Dz. U. poz. 848).

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *W. Konieczny*