

Preuzeto iz elektronske pravne baze **Paragraf Lex**



Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći [OVDE](#).

PRAVILNIK

O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA

("Sl. glasnik RS", br. 88/2017, 11/2018, 14/2018 i 45/2018)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom uređuju se uslovi, način i indikacije za sprovođenje imunizacije, način vođenja evidencije o izvršenoj imunizaciji, kao i način zaštite lekovima (u daljem tekstu: hemioprofilaksa), način vođenja evidencije i izveštavanja o sprovedenoj zaštiti lekovima.

Sprovođenje imunizacije i hemioprofilakse i obezbeđivanje sredstava za njihovo sprovođenje ima prioritet u odnosu na sprovođenje ostalih mera u oblasti zdravstvene zaštite, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zaštita stanovništva od zaraznih bolesti (u daljem tekstu: Zakon) i zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se biološki, odnosno imunološki lekovi u skladu sa zakonom.

Za hemioprofilaksu tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama, upotrebljavaju se odgovarajući lekovi u skladu sa zakonom.

Imunizacija i hemioprofilaksa se sprovode u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Član 2

Imunizacija se sprovodi redovno kao obavezna, preporučena i na lični zahtev pacijenta, a vanredno kao obavezna ili preporučena. Imunizacija može biti aktivna i pasivna.

Aktivna imunizacija sprovodi se vakcinacijom, odnosno revakcinacijom. Za aktivnu imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se vakcine proizvedene od živih, ali oslabljenih uzročnika zaraznih bolesti ili mrtvih uzročnika ili njihovih delova i izmenjenih proizvoda, kao i vakcine dobijene na bazi savremene tehnologije uključujući i genetski inženjering.

Za pasivnu imunizaciju upotrebljavaju se imunoglobulini humanog porekla (imunoglobulini, hiperimuni gamaglobulini i monoklonska antitela).

Član 3

Vakcinacija protiv jedne zarazne bolesti sprovodi se davanjem pojedinačne vakcine, a protiv više zaraznih bolesti davanjem kombinovanih vakcina, ili istovremenim davanjem više vakcina.

Za imunizaciju u epidemiji zarazne bolesti mogu se koristiti pojedinačna vakcina protiv zarazne bolesti ili kombinovana vakcina koja sadrži komponentu protiv bolesti koja se pojavila u obliku epidemije.

Kod istovremenog davanja više injekcionih vakcina, vakcine se daju u različite ekstremitete.

Revakcinacija protiv zarazne bolesti, sprovodi se davanjem jedne doze odgovarajuće pojedinačne, odnosno kombinovane vakcine.

Član 4

Razmaci između davanja dve različite mrtve ili jedne mrtve i jedne žive vakcine nisu potrebni.

Razmak između davanja različitih živih virusnih vakcina, ukoliko se ne daju istovremeno, mora da bude najmanje četiri nedelje, osim vakcina koje se daju oralno koje mogu da se daju u bilo kom razmaku sa drugim živim vakcinama.

Razmaci između davanja dve doze iste vakcine ne sme da bude kraći od preporučenih minimalnih intervala između doza.

Član 5

Razmaci između davanja mrtvih vakcina i imunoglobulina nisu potrebni.

Razmaci između davanja živih vakcina i imunoglobulina su potrebni u sledećim slučajevima:

1) ako su transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitela ili imunoglobulini dati u razmaku kraćem od 14 dana nakon davanja žive virusne vakcine, vakcina mora da se da ponovo u preporučenom razmaku nakon imunoglobulina, osim vakcina koje se daju oralno koje mogu da se daju u bilo kom razmaku posle davanja navedenih preparata;

2) ako je data transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitela ili imunoglobulin, živa virusna vakcina može da se da tek posle tri meseca i u skladu sa mišljenjem imunologa, osim vakcina koje se daju oralno koje mogu da se daju u bilo kom razmaku posle davanja navedenih preparata.

Član 6

Aktivna imunizacija protiv zaraznih bolesti se sprovodi tokom cele godine.

Pasivna imunizacija se sprovodi u skladu sa indikacijama.

Član 7

Vanredna imunizacija se sprovodi u slučaju pojave epidemije zarazne bolesti ili opasnosti od epidemije zarazne bolesti od većeg epidemiološkog značaja, na osnovu akta ministra nadležnog za poslove zdravlja, u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije, na predlog Instituta za javno zdravlje osnovanog za teritoriju Republike Srbije u skladu sa zakonom (u daljem tekstu: Institut) uz saglasnost Republičke stručne komisije za zarazne bolesti.

Vanredna imunizacija može biti obavezna ili preporučena, za sva lica ili određene kategorije, u zavisnosti od procenjene opasnosti za dalje prenošenje bolesti.

II KONTRAINDIKACIJE

Član 8

Imunizacija protiv zaraznih bolesti ne može da se sprovodi kod lica dok postoje kontraindikacije. Kontraindikacije mogu biti opšte i posebne, a po trajanju privremene ili trajne.

Član 9

Opšte kontraindikacije za aktivnu imunizaciju su:

- 1) akutne bolesti;
- 2) febrilna stanja;
- 3) anafilaksija na komponente vakcine;
- 4) ozbiljna neželjena reakcija na prethodnu dozu vakcine.

Pored kontraindikacija iz stava 1. ovog člana, kontraindikacije za primenu žive virusne vakcine su i:

- 1) stanja smanjene otpornosti (imunodeficientna stanja usled: malignih bolesti, terapije antimetabolicima, većim dozama kortikosteroida, alkilirajućim jedinjenjima ili radijacijom i drugih utvrđenih stanja imunosupresije);
- 2) trudnoća.

Kontraindikacije iz st. 1. i 2. ovog člana, ne odnose se na imunizaciju kod izloženih i povređenih lica protiv besnila, hepatitisa B i tetanusa, osim anafilaksije na komponente vakcine protiv besnila, hepatitisa B i tetanusa kada se daje isključivo hiperimuni globulin.

Posebne kontraindikacije su:

- 1) za vakcinu protiv tuberkuloze (BCG) oštećenja ćelijskog imuniteta zbog HIV infekcije i drugih uzroka;

2) za pertusis: evolutivne bolesti centralnog nervnog sistema (nekontrolisana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija).

Član 10

Privremenu kontraindikaciju za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti utvrđuje doktor medicine ili doktor specijalista odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju, odnosno pod čijim nadzorom se ona sprovodi, pregledom lica koja se imunizuju i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju tih lica.

Postojanje privremene kontraindikacije upisuje se u zdravstvenu dokumentaciju i određuje se vreme i mesto sprovođenja odložene imunizacije.

Član 11

Trajne kontraindikacije za primenu određene vakcine kod pojedinih lica utvrđuje Stručni tim za kontraindikacije (u daljem tekstu: Stručni tim) na zahtev doktora medicine ili doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju.

Stručni tim imenuje Institut, na predlog doktora specijaliste epidemiologije Instituta, odnosno zavoda za javno zdravlje, odnosno instituta za javno zdravlje osnovanog za određenu teritoriju (u daljem tekstu: nadležni zavod, odnosno institut), o čemu se vodi posebna evidencija.

Stručni tim formira se za teritoriju upravnog okruga sa sedištem u nadležnom zavodu, odnosno institutu.

Stručni tim može se formirati za teritoriju dva ili više upravnih okruga ili za teritoriju autonomne pokrajine, odnosno jedinice lokalne samouprave ukoliko u jednom upravnom okrugu ne postoje odgovarajući kadrovi za njegovo formiranje.

Stručni tim čine stalni članovi:

- 1) doktor specijalista epidemiologije - koordinator za imunizaciju nadležnog zavoda, odnosno instituta;
- 2) doktor specijalista pedijatrije;
- 3) doktor specijalista interne medicine ili doktor specijalista opšte medicine.

Stručni tim zaseda na zahtev doktora medicine ili doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju i koji podnosi zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za sprovođenje imunizacije određenom vakcinom kod pojedinog lica.

Zahtev iz stava 6. ovog člana podnosi se na Obrascu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Doktor medicine ili doktor specijalista odgovarajuće grane medicine koji podnosi zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za imunizaciju određenom vakcinom pojedinog lica je član Stručnog tima dok Stručni tim ne odluči.

Na zahtev stalnih članova Stručnog tima u rad Stručnog tima mogu se po potrebi uključiti i povremeni članovi, odnosno drugi doktori specijalisti i subspecijalisti odgovarajuće grane medicine.

Član 12

Stručni tim odlučuje o postojanju, odnosno nepostojanju trajne kontraindikacije za imunizaciju određenom vakcinom i o tome izdaje potvrdu.

Potvrda iz stava 1. ovog člana izdaje se ako se utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za imunizaciju protiv određene bolesti određenom vakcinom.

Potvrda iz stava 1. ovog člana izdaje se na Obrascu 2. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Potvrda iz stava 1. ovog člana upisuje se u zdravstvenu dokumentaciju (zdravstveni karton, elektronski karton imunizacije, odnosno karton imunizacije i lični karton imunizacije).

III NAČIN I INDIKACIJE ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE STANOVNIŠTVA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 13

Obavezna i preporučena imunizacija sprovode se na osnovu trogodišnjeg programa imunizacije koji donosi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja u skladu sa Zakonom i obuhvata:

- 1) obaveznu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 2) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica izloženih određenim zaraznim bolestima;
- 3) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica u posebnom riziku;
- 4) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama;
- 5) obaveznu aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju;

- 6) preporučenu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 7) preporučenu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica po kliničkim indikacijama;
- 8) preporučenu aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju.
- 9) trogodišnji plan potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju;
- 10) potrebe vakcina, imunoglobulina humanog porekla i monoklonskih antitela za nacionalnu rezervu u skladu sa preporukom Svetske zdravstvene organizacije.

Program iz stava 1. ovog člana predlaže Institut u skladu sa zakonom i dostavlja ga ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja najkasnije dvanaest meseci pre isteka važećeg programa.

Član 14

Sprovođenje mera u cilju sprečavanja i suzbijanja, kao i odstranjivanja i iskorenjivanja određenih zaraznih bolesti određuje se posebnim programima, planovima i stručno-metodološkim uputstvima, u skladu sa zakonom.

Za sprovođenje imunizacije stanovništva iz stava 1. ovog člana utvrđuje se stručno-metodološko uputstvo za:

- 1) obaveznu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 2) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica izloženih određenim zaraznim bolestima;
- 3) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica u posebnom riziku;
- 4) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama;
- 5) obaveznu aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju;
- 6) preporučenu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 7) preporučenu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica po kliničkim indikacijama;
- 8) preporučenu aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju;
- 9) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju protiv besnila referentne zdravstvene ustanove;
- 10) bezbednu imunizacionu praksu;
- 11) izradu plana potreba zdravstvene ustanove u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju u skladu sa zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje;

Stručno-metodološka uputstva iz stava 1. ovog člana donosi Institut u skladu sa zakonom.

Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

Član 15

Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Obavezna aktivna imunizacija sprovodi se sve dok se ne imunizuju sva lica za koja je propisana imunizacija, osim onih lica kod kojih su utvrđene trajne kontraindikacije.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta su:

- 1) tuberkuloza;
- 2) difterija;
- 3) tetanus;
- 4) dečija paraliza;
- 5) veliki kašalj;
- 6) male boginje;
- 7) rubela;
- 8) zauške;
- 9) hepatitis B;
- 10) oboljenja izazvana Hemofilusom influence tip b;
- 11) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica izloženih određenim zaraznim bolestima

Član 16

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija protiv lica izloženih određenim zaraznim bolestima sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica izloženih određenim zaraznim bolestima su:

- 1) besnilo;
- 2) tetanus;
- 3) hepatitis B;
- 4) hepatitis A;
- 5) trbušni tifus.

Kontrola imuniteta protiv besnila sprovodi se u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom referentne zdravstvene ustanove za sprovođenje obavezne aktivne i pasivne imunizacije protiv besnila.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica u posebnom riziku

Član 17

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija protiv lica u posebnom riziku sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica u posebnom riziku su:

- 1) hepatitis B;
- 2) grip;
- 3) meningokokna bolest;
- 4) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije;
- 5) oboljenja izazvana Hemofilusom influence tip b;
- 6) varičela;
- 7) infekcije izazvane respiratornim sincicijalnim virusom.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama

Član 18

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv određenih zaraznih bolesti sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna i pasivna imunizacija osetljivih lica (bez prethodno stečenog imuniteta) zaposlenih u zdravstvenim ustanovama su:

- 1) hepatitis B;
- 2) grip;
- 3) male boginje;
- 4) rubela;
- 5) zauške;
- 6) difterija;
- 7) veliki kašalj;
- 8) meningokokna bolest;
- 9) varičela;
- 10) druge zarazne bolesti prema epidemiološkim indikacijama.

Zaposleni u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi koji podležu obaveznoj aktivnoj i pasivnoj imunizaciji su oni koji pružaju usluge zdravstvene zaštite na odeljenjima sa povećanim rizikom od zaraznih bolesti i to na poslovima: dijagnostike, lečenja, nege, ishrane bolesnika i poslovima održavanja higijene.

Imunizacija se sprovodi nakon provere imunizacionog statusa zaposlenog u skladu sa Zakonom.

Obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju

Član 19

Obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju su:

- 1) žuta groznica;
- 2) druge zarazne bolesti po zahtevu zemlje u koju se putuje.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

Član 20

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se na osnovu preporuke doktora medicine ili doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju uz prethodnu pismenu saglasnost lica koje se aktivno imunizuje, odnosno njegovog zakonskog zastupnika.

Pismena saglasnost ili odbijanje saglasnosti za preporučenu aktivnu imunizaciju daje se na Obrascu 3. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta su:

- 1) varičela;
- 2) oboljenja izazvana humanim papiloma virusima;
- 3) hepatitis A;
- 4) hepatitis B;
- 5) grip;
- 6) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije;
- 7) zoster;
- 8) rota virusne infekcije;
- 9) meningokokna bolest;
- 10) difterija;
- 11) tetanus;
- 12) veliki kašalj;
- 13) rubela;
- 14) krpeljski meningoencefalitis;
- 15) druge zarazne bolesti u skladu sa zakonom po epidemiološkim indikacijama.

Preporučena aktivna i pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama

Član 21

Preporučena aktivna i pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Preporučena aktivna i pasivna imunizacija po kliničkim indikacijama sprovodi se kod lica kod kojih bolest protiv koje se imunizacija sprovodi može da ima teži oblik ili može da dovede do pogoršanja osnovnog oboljenja izostankom imunizacije.

Preporučena aktivna i pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama sprovodi se na osnovu mišljenja doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine i preporuke doktora medicine ili doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine koji imunizaciju sprovodi uz prethodnu pismenu saglasnost tog lica, odnosno njegovog zakonskog zastupnika koje se aktivno imunizuje.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama su:

- 1) hepatitis A;
- 2) hepatitis B;
- 3) grip;
- 4) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije;
- 5) druge zarazne bolesti u skladu sa zakonom.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama su:

- 1) male boginje;
- 2) ovčije boginje;
- 3) infekcija citomegalovirusom;
- 4) druge zarazne bolesti u skladu sa zakonom.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju

Član 22

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju sprovodi se u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju su:

- 1) trbušni tifus;
- 2) hepatitis A;
- 3) hepatitis B;
- 4) grip;
- 5) dečja paraliza;
- 6) druge zarazne bolesti u skladu sa zakonom.

IV USLOVI ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 23

Zdravstvena ustanova koja sprovodi imunizaciju obezbeđuje kontinuiranu edukaciju zdravstvenim radnicima koji sprovode imunizaciju od najmanje šest bodova tokom tri godine iz oblasti imunizacije u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Član 24

Zdravstveni radnici koji sprovode imunizaciju kontinuirano obavljaju reviziju vakcinalne kartoteke, odnosno kartona imunizacije.

Imunizacioni status, u skladu sa zakonom, proverava se prilikom svake posete doktoru medicine ili doktoru specijalisti odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju, a obavezno zbog:

- 1) upisa u sve vrste predškolskih ustanova;
- 2) upisa u sve vrste škola, od osnovne do visokih;
- 3) smeštaja u ustanove za decu bez roditeljskog staranja;
- 4) prijema u Vojsku Republike Srbije;
- 5) povrede;
- 6) prijema dece i omladine na bolničko lečenje;
- 7) zapošljavanja i pre obavljanja prakse u zdravstvenim ustanovama;
- 8) provere vakcinalnog statusa protiv tetanusa i rubele kod žena generativnog perioda;
- 9) zahteva nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje;
- 10) u drugim slučajevima.

Provera se sastoji u pružanju dokaza nadležnom licu podnošenjem odgovarajuće dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama (lični karton o izvršenim imunizacijama ili izvod iz kartona imunizacije).

Na osnovu utvrđenog stanja o prethodnim imunizacijama, po potrebi se sprovodi imunizacija do potpune imunizacije u skladu sa odredbama ovog pravilnika i programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Član 25

Nivo specifičnog imuniteta populacije protiv određene zarazne bolesti proverava se serološkim istraživanjima u populaciji.

Nivo specifičnog imuniteta lica protiv određene zarazne bolesti proverava se serološkim ispitivanjem.

Obim i učestalost istraživanja određuju se u skladu sa epidemiološkom situacijom.

Stručno-metodološko uputstvo za proveru nivoa specifičnog imuniteta protiv određene zarazne bolesti u populaciji priprema Institut, u saradnji sa nadležnim zavodima, odnosno institutima, referentnim zdravstvenim ustanovama i Republičkom stručnom komisijom za zarazne bolesti.

Član 26

Vakcine, imunoglobulini humanog porekla i monoklonska antitela distribuiraju se i čuvaju pod uslovima koje je utvrdio proizvođač, u skladu sa propisima kojima se uređuju lekovi i smernicama dobre prakse u distribuciji lekova.

Član 27

Nadzor nad bezbednom imunizacionom praksom sprovode nadležni zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje u skladu sa programom iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Nadzor nad obuhvatom obaveznom aktivnom imunizacijom sprovode nadležni zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje u skladu sa stručno-metodološkim uputstvima, kontrolom vakcinalne kartoteke u pismenom, odnosno elektronskom obliku (baze podataka).

Član 28

Plan potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju za period od tri godine zdravstvene ustanove sačinjavaju i dostavljaju nadležnom zavodu, odnosno institutu, najkasnije osamnaest meseci pre početka primene programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Objedinjeni plan potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju za period od tri godine nadležni zavodi, odnosno instituti za teritoriju za koju su osnovani dostavljaju Institutu četrnaest meseci pre početka primene programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika, u cilju izrade objedinjenog plana potreba za teritoriju Republike Srbije.

Na osnovu Republičkog plana potreba iz stava 3. ovog člana sačinjava se program iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika za naredne tri godine.

Plan potreba u vakcinama i imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskih antitela za nacionalnu rezervu, sačinjava Institut nakon sačinjavanja Republičkog plana potreba. Nacionalna rezerva planira se u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije. Objedinjeni plan potreba i nacionalne rezerve za Republiku Srbiju, Institut dostavlja RFZO i ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja dvanaest meseci pre početka primene programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Objedinjeni plan potreba i nacionalna rezerva za Republiku Srbiju čini deo programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Član 29

Zavod za virusologiju, vakcine i serume osnovan za teritoriju Republike Srbije u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita vrši poslove skladištenja vakcina, imunoglobulina humanog porekla i monoklonskih antitela za obaveznu imunizaciju i distribuira ih zdravstvenim ustanovama za koje je izabran kao ponuđač u postupku centralizovane javne nabavke u skladu sa zakonom.

Zavod iz stava 1. ovog člana može da vrši poslove skladištenja vakcina, imunoglobulina humanog porekla i monoklonskih antitela za obaveznu imunizaciju i distribuira ih zdravstvenim ustanovama i u ime i za račun drugog izabranog ponuđača u postupku centralizovane javne nabavke u skladu sa zakonom.

Skladištenje i distribucija iz st. 1. i 2. ovog člana vrši se u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i smernicama dobre prakse u distribuciji lekova.

Distribucija vakcina, imunoglobulina humanog porekla i monoklonskih antitela i imunobioloških preparata sprovodi se kvartalno u skladu sa Republičkim planom potreba.

Zavod za antirabičnu zaštitu osnovan od autonomne pokrajine u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita vrši poslove snabdevanja, odnosno centralizovanih javnih nabavki vakcine i imunoglobulina humanog porekla protiv besnila.

V NAČIN VOĐENJA EVIDENCIJE I IZVEŠTAVANJA O SPROVEDENOJ ZAŠTITI LEKOVIMA

Član 30

Izveštaj o izvršenju plana potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju (u daljem tekstu: Izveštaj o izvršenju) zdravstvena ustanova dostavlja nadležnoj filijali Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: RFZO) do 20. jula tekuće godine za prvih šest meseci te godine i do 20. januara naredne godine za prethodnu godinu u toku sprovođenja programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Filijala RFZO pribavljaju mišljenje nadležnog zavoda na Izveštaj o izvršenju do 31. jula tekuće godine za prvih šest meseci te godine i do 31. januara naredne godine za prethodnu godinu od u toku sprovođenja programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika i dostavlja direkciji RFZO.

RFZO sačinjava i dostavlja Institutu Objedinjeni izveštaj o izvršenju potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju (u daljem tekstu: Objedinjeni izveštaj o izvršenju) do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu u toku sprovođenja programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika.

Mišljenje na Objedinjeni izveštaj o izvršenju sačinjava Institut i dostavlja ga ministru nadležnom za poslove zdravlja do 20. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 31

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju izveštavaju doktora specijalistu epidemiologije nadležnog zavoda, odnosno instituta o obuhvatu obaveznom imunizacijom do 20. januara tekuće godine za prethodnu godinu.

Godišnje izveštaje o obuhvatu obaveznom imunizacijom izrađuje doktor specijalista epidemiologije nadležnog zavoda, odnosno instituta.

Nadležni zavod dostavlja Institutu objedinjeni Godišnji izveštaj o obuhvatu obaveznom imunizacijom za teritoriju za koju je osnovan do 20. februara tekuće godine za prethodnu godinu.

Institut dostavlja ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, RFZO i nadležnim zavodima, odnosno institutima Godišnji izveštaj o obuhvatu obaveznom imunizacijom za teritoriju Republike Srbije do 1. aprila tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 32

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja na predlog Instituta i uz saglasnost Republičke stručne komisije za zarazne bolesti osniva Stručni komitet za imunizaciju, u skladu sa Zakonom.

Stručni komitet iz stava 1. ovog člana osniva se radi sprovođenja programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika i drugih propisa iz oblasti imunizacije, na osnovu medicine zasnovane na dokazima.

Član 33

Evidencije o izvršenoj imunizaciji vode se kroz karton imunizacije u pismenom, odnosno u elektronskom obliku u skladu sa zakonom. Karton imunizacije sadrži najmanje karton obavezne imunizacije.

Vođenje evidencije svih sprovedenih imunizacija kroz karton imunizacije, obaveza je doktora medicine ili doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju lica.

Unos podataka u karton imunizaciju u pismenom, odnosno u elektronskom obliku može sprovoditi medicinski tehničar i drugi zdravstveni radnik pod nadzorom doktora medicine ili doktora specijaliste odgovarajuće grane medicine.

Podaci koji se unose u karton imunizacije u pismenom odnosno u elektronskom obliku propisani su na Obrascu 4. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Karton imunizacije u elektronskom obliku čini sastavni deo elektronskog zdravstvenog kartona.

Na osnovu evidencija u kartonu imunizacije nadležni lekar izdaje Lični karton o izvršenim imunizacijama na Obrascu 5, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Podaci iz kartona imunizacije u pismenom obliku i ličnog kartona imunizacije mogu se naknadno uneti u karton imunizacije u elektronskom obliku. Pismenu saglasnost za uvid u karton imunizacije lica ili maloletnog deteta obezbeđuje izabrani lekar, izuzev za potrebe nadzora nad sprovođenjem imunizacije koji sprovode nadležni zavodi, odnosno instituti u skladu sa zakonom.

Održavanje baze podataka u elektronskom obliku organizuju i sprovode Institut, odnosno zavodi za javno zdravlje u saradnji sa nadležnim zdravstvenim ustanovama.

Baza podataka u elektronskom obliku održava se za teritoriju Republike Srbije, autonomne pokrajine ili jedinice lokalne samouprave.

Evidencija i izveštavanje o sprovedenoj hemiprofilaksi utvrđuje se stručno-metodološkim uputstvom iz stava 2. ovog člana.

VI HEMIOPROFILAKSA

Član 34

Za hemioprofilaksu od tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama, upotrebljavaju se odgovarajući lekovi u skladu sa zakonom.

Hemioprofilaksu sprovode nadležne zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom za hemioprofilaksu tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama.

Stručno-metodološko uputstvo za hemioprofilaksu od tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama pripremaju referentne zdravstvene ustanove u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, u saradnji sa Republičkom stručnom komisijom za zarazne bolesti i dostavlja ga ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja.

Vla PRIJAVA I ISTRAŽIVANJE NEŽELJENIH REAKCIJA POSLE IMUNIZACIJE

Član 34a

Neželjena reakcija posle imunizacije (u daljem tekstu: neželjena reakcija) je medicinski incident koji se dogodio posle izvršene imunizacije i ne mora biti uzrokovan primenom imunobiološkog preparata.

Doktor medicine koji utvrdi postojanje neželjene reakcije svaki pojedinačni slučaj odmah prijavljuje (telefonom, faksom, elektronskim putem) epidemiološkoj službi nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje i istovremeno im dostavlja prijavu na Obrascu 6. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zdravstvena ustanova, čiji je doktor medicine utvrdio postojanje neželjene reakcije dostavlja prijavu i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: ALIMS) u skladu sa zakonom.

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje kopiju prijave Obrasca iz stava 2. ovog člana odmah po dobijanju dostavlja Institutu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: Institut).

Epidemiološka služba nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje istražuje prijavljenu neželjenu reakciju, ukoliko pripada nekoj od sledećih kategorija:

1. slučaj smrti ili stanje životne ugroženosti za koje zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom,
2. trajni odnosno značajni invaliditet za koji zdravstveni radnik smatra da je vezi sa imunizacijom,
3. kongenitalna anomalija za koju zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom,
4. neželjena reakcija koja zahteva hospitalizaciju,
5. do tada neregistrovana neželjena reakcija nakon primene određene vakcine,
6. sumnja na imunizacionu grešku (apsces na mestu aplikacije vakcine, limfadenitis posle davanja BCG vakcine),
7. dva ili više slučajeva iste odnosno slične neželjene reakcije, koji su međusobno povezani vremenski, geografski ili su nastali nakon primene iste vakcine (klaster).

Sve neželjene reakcije iz stava 5. ovog člana istražuju se odmah, a najkasnije 48 sati po prijavi.

Član 34b

Dokumentaciju o sprovedenom istraživanju neželjene reakcije nadležna epidemiološka služba zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje dostavlja Stručnom timu za neželjene reakcije, koga određuje Institut na predlog epidemiološke službe zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje o čemu se vodi posebna evidencija, u skladu sa zakonom.

Izveštaj o istraživanju neželjene reakcije dostavlja se Institutu, u roku od tri dana od sprovedenog istraživanja na Obrascu 7. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Stručni tim za neželjene reakcije određuje se za teritoriju za koju je osnovan nadležni zavod, odnosno Institut za javno zdravlje.

Stručni tim za neželjene reakcije čine stalni članovi:

- 1) doktor specijalista epidemiologije - koordinator za imunizaciju nadležnog zavoda, odnosno instituta;
- 2) doktor specijalista pedijatrije;
- 3) doktor specijalista interne medicine ili doktor specijalista opšte medicine.

Stručni tim za neželjene reakcije zaseda na zahtev doktora medicine koji sprovodi imunizaciju i koji podnosi zahtev za utvrđivanje neželjene reakcije posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom ili na zahtev nadležne epidemiološke službe zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje nakon istraživanja prijavljene neželjene reakcije na Obrascu 8. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Doktor medicine koji podnosi zahtev za utvrđivanje neželjene reakcije učestvuje u radu Stručnog tima za neželjene reakcije.

Na zahtev stalnih članova u rad Stručnog tima za neželjene reakcije mogu se po potrebi uključiti i povremeni članovi, odnosno drugi doktori specijalisti i subspecijalisti odgovarajuće grane medicine.

Stručni tim za neželjene reakcije donosi zaključak o utvrđenoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom na Obrascu 9. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zaključak o utvrđenoj neželjenoj reakciji nadležni stručni tim za neželjene reakcije dostavlja Institutu.

Izveštaj o istraživanju neželjene reakcija i Zaključak o utvrđenoj neželjenoj reakciji Institut dostavlja Stručnom timu za neželjene reakcije Instituta na finalnu klasifikaciju neželjene reakcije na osnovu procene uzročnosti.

Epidemiološka služba Instituta predlaže Stručni tim za neželjene reakcije Instituta, koga čine stalni članovi:

- 1) doktor specijalista epidemiologije;
- 2) doktor specijalista pedijatrije, subspecijalista neonatolog;
- 3) doktor specijalista pedijatrije, subspecijalista imunolog;
- 4) doktor specijalista pedijatrije, subspecijalista neurolog.

Na zahtev stalnih članova Stručnog tima za neželjene reakcije Instituta mogu učestvovati i povremeni članovi, odnosno drugi doktori specijalisti i subspecijalisti odgovarajuće grane medicine.

Stručni tim za neželjene reakcije Instituta donosi novi Zaključak o utvrđenoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom na Obrascu 9. u slučaju kada se finalna klasifikacija razlikuje od zaključka teritorijalno nadležnog Stručnog tima za neželjene reakcije.

Zaključak Stručnog tima za neželjene reakcije Instituta, Institut dostavlja stručnom timu za neželjene reakcije nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje, koji je uputio dokumentaciju na finalnu klasifikaciju i ALIMS-u.

Stručni tim za neželjene reakcije nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje dostavlja Zaključak Stručnog tima za neželjene reakcije Instituta doktoru medicine koji je prijavio neželjeni događaj posle imunizacije.

ALIMS izveštava o neželjenoj reakciji nosioca dozvole za lek.

VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 35

Imunizacija lica započeta do dana početka primene ovog pravilnika, sprovodiće se u skladu sa odredbama Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima ("Službeni glasnik RS" br. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 i 32/15) do potpune imunizacije navedenih lica).

Planiranje potreba u vakcinama do dana početka primene člana 28. ovog pravilnika vrši se u skladu sa stručnom procenom Instituta.

Član 36

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o imunizaciji i načinu zaštite lekovima ("Službeni glasnik RS", broj 82/17).

Član 37

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se od dana početka primene prvog programa iz člana 13. stav 1. ovog pravilnika, osim odredaba člana 15. stav 3. tačka 11) koje se primenjuju od 1. aprila 2018. godine, člana 16. stav 2. tač. 4) i 5) i člana 17. stav 2. tačka 6) koje se primenjuju od 1. januara 2019. godine, člana 18. stav 2. tač. 3) do 5) koje se primenjuju od 10. februara 2018. godine i člana 18. stav 2. tač. 6) do 10) koje se primenjuju od 1. januara 2020. godine i čl. 20, 21. i 28. koje se primenjuju 18 meseci od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Samostalni član Pravilnika o izmeni Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima

("Sl. glasnik RS", br. 11/2018)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

***Samostalni član Pravilnika o izmeni
Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima***

("Sl. glasnik RS", br. 14/2018)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

***Samostalni član Pravilnika o dopunama
Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima***

("Sl. glasnik RS", br. 45/2018)

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Obrasce 1-9, koji su sastavni deo ovog pravilnika, možete pogledati [OVDE](#)