

Suvestinė redakcija nuo 2002-11-21 iki 2017-05-03

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2002, Nr. [96-4229](#), i. k. 1022250ISAK00000468

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL IMUNOPROFILAKTIKOS ATLIKIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2002 m. rugsėjo 23 d. Nr. 468
Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo (Žin., 1996, Nr. [104-2363](#); 2001, Nr. [112-4069](#)) 11 straipsnio 4 dalį:

1. T v i r t i n u Imunoprofilaktikos atlikimo taisykles (pridedama).
2. L a i k a u netekusiais galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1996 m. balandžio 18 d. įsakymą Nr. 212 „Dėl skiepijų asmens sveikatos priežiūros įstaigose“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. rugpjūčio 19 d. įsakymą Nr. 474 „Dėl imunoprofilaktikos tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 1998, Nr. [75-2164](#)).
3. P a v e d u ministerijos sekretoriui Eduardui Bartkevičiui kontroliuoti šio įsakymo vykdymą.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymu Nr. 468

IMUNOPROFILAKTIKOS ATLIKIMO TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Imunoprofilaktikos atlikimo taisyklės (toliau – taisyklės) nustato imunoprofilaktikos priemonių vykdymą ir kontrolę, prieinamumą, duomenų rinkimą ir informacijos teikimą, juridinių ir fizinių asmenų, turinčių teisę užsiimti imunoprofilaktika, teises ir pareigas, taip pat imunoprofilaktikos, finansuojamos iš valstybės biudžeto ir atliekamos privačiai, bei imunologinių vaistinių preparatų naudojimo, tiekimo, įsigijimo tvarką.

2. Vartojamos sąvokos:

2.1. **imunoprofilaktika** – imunologinių vaistinių preparatų ir medicinos priemonių naudojimas siekiant padidinti žmonių atsparumą užkrečiamosioms ligoms;

2.2. **imunologiniai vaistiniai preparatai** – vakcinos, imunoglobulinai, serumai. Šiose taisyklėse jiems nepriskiriami gydymui skirti preparatai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [539](#), 2002-11-12, Žin., 2002, Nr. 111-4944 (2002-11-20), i. k. 1022250ISAK00000539

2.3. **vakcinos** – vaistiniai preparatai, turintys antigenų ir padedantys žmogaus ar gyvūno organizmui pasigaminti apsauginių ir gynybinių medžiagų;

2.4. **imunoglobulinai** – vaistiniai preparatai, naudojami sukurti pasyvią imunitetą;

2.5. **serumai** – vaistiniai preparatai, gaminami iš žmonių ar gyvūnų kraujo, organų, jų dalių arba jų sekretų, turintys specifinių antikūnų;

2.6. **nepageidaujama reakcija į skiepą** – laikinas ar pastovus sveikatos būklės sutrikimas, sukeliantis asmens fizinių požymių, simptomų ir (ar) laboratorinių rodiklių pokyčius, prasidedančius po imunoprofilaktikos atlikimo ir, manoma, yra jos nulemti.

II. IMUNOPROFILAKTIKOS ORGANIZAVIMAS IR ATLIKIMAS

3. Imunoprofilaktika atliekama asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigose, valstybiniuose ir privačiuose skiepų kabinetuose, taip pat ugdymo įstaigose esančiuose medicinos punktuose, kuriuose skiepyti gali bendruomenės slaugytojos, išklausišios skiepavimo pagrindų kursą ir turinčios valstybės pripažintą pažymėjimą, dalyvaujant apylinkės pediatrai arba bendrosios praktikos gydytojui pagal sutartis ar susitarimus su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis.

4. Imunoprofilaktiką šalyje koordinuoja Valstybinės visuomenės sveikatos priežiūros tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centras (toliau – Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centras).

5. Imunoprofilaktiką Lietuvos Respublikos teritorijos administracinių vienetų valstybinėse, savivaldybių bei privačiose sveikatos priežiūros įstaigose koordinuoja visuomenės sveikatos centrai apskrityse, kontroliuoja Valstybinė visuomenės sveikatos priežiūros tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

6. Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centras:

6.1. rengia imunoprofilaktikos strategijas, nacionalinio profilaktinio skiepavimo programų projektus, organizuoja jų įgyvendinimą ir teikia siūlymus Valstybinei visuomenės sveikatos priežiūros tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos bei savivaldybėms;

6.2. bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija ir atitinkamomis Europos Sąjungos šalių institucijomis imunoprofilaktikos programų sudarymo bei vykdymo klausimais;

6.3. pagal įstaigų paraiškas išduoda imunologinius vaistinius preparatus ir skiepavimo priemones;

6.4. koordinuoja, analizuoja ir, esant būtinybei, koreguoja skiepėjimus pagal:

6.4.1. imunoprofilaktikos efektyvumą (tam tikslui gali būti organizuojami kontroliniai serologiniai faktiško imuniteto tyrimai);

6.4.2. nepageidaujamas reakcijas į skiepus ir komplikacijas;

6.4.3. profilaktinio skiepėjimo kontraindikacijas;

6.5. konsultuoja profilaktinius skiepėjimus atliekančius asmenis skiepėjimo technikos, medicininių kontraindikacijų, apsauginių skiepėjimo metodų taikymo ir kitais su tuo susijusiais klausimais bei teikia informaciją visuomenei;

6.6. vertina ir analizuoja atliekamos imunoprofilaktikos kokybę;

6.7. organizuoja populiacijos imuninio atsako vertinimo į registruotus imunologinius vaistinius preparatus mokslinius tyrimus.

7. Valstybinių ir privačių sveikatos priežiūros įstaigų vadovai:

7.1. skiria atitinkamus padalinius ar kvalifikuotus specialistus organizuoti ir koordinuoti visas priemones, susijusias su vaikų ir suaugusiųjų imunoprofilaktika;

7.2. užtikrina imunologinių vaistinių preparatų gabenimo ir laikymo „šalčio grandinę“;

7.3. aprūpina reikiamomis prieššokinėmis, dezinfekcijos ir skiepėjimo priemonėmis;

7.4. organizuoja ir užtikrina skiepėjimų apskaitą, įdiegiant kompiuterinę programą;

7.5. tvirtina skiepėjimų planus, numato imunologinių vaistinių preparatų, vienkartinį švirkštų bei skiepėjimo pasų poreikį ir nustatyta tvarka pateikia paraiškas Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centrui;

7.6. užtikrina, kad būtų laiku pateiktos visuomenės sveikatos centrų apskrityse statistinių profilaktinių skiepėjimų apimtys ataskaitos (forma Nr. 7) ir profilaktinių skiepėjimų ataskaitos (forma Nr. 8 „Sveikata“);

7.7. kontroliuoja nepageidaujamų reakcijų į skiepus atvejų registravimą, protokolų pildymą ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka teikia informaciją;

7.8. sudaro galimybes darbuotojams, atliekantiems imunoprofilaktiką, kelti savo kvalifikaciją ir tobulinti žinias kursuose ir seminaruose.

8. Prieš kiekvieną vaiko skiepėjimą tėvus arba teisėtus globėjus būtina informuoti apie vakcinų skyrimo tvarką. Dėl informacijos gavimo bei sutikimo skiepyti jie turi pasirašyti vaiko raidos kortelėje (forma Nr. 025-112/a).

9. Apskričių tuberkuliozės ligoninių ir rajonų ligoninių tuberkuliozės kabinetai:

9.1. metodiškai vadovauja skiepėjimui tuberkuliozės vakcina;

9.2. moko medicinos personalą atlikti tuberkulino mėginius, skiepyti tuberkuliozės vakcina ir išduoda atitinkamos formos pažymas.

10. Visuomenės sveikatos priežiūros centrai apskrityse:

10.1. vertina imunoprofilaktikos efektyvumą ir profilaktinių skiepėjimų apimtį teritorijos administraciniuose vienetuose;

10.2. ne rečiau kaip 2 kartus per metus kontroliuoja imunologinių vaistinių preparatų gabenimo ir laikymo sąlygas, skiepėjimo priemonių nukenksminimo režimą;

10.3. kartu su asmens sveikatos priežiūros įstaigomis organizuoja žmonių imuniteto vertinimą serologiniais metodais ir profilaktinį skiepėjimą pagal epidemiologines indikacijas;

10.4. pagal asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigų bei epidemiologinių tyrimų duomenis pildo statistines ataskaitas bei analitines epidemiologines formas apie sergamumą ligomis, kurioms turi įtakos imunoprofilaktika, ir pateikia Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centrui Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka;

10.5. įvertina iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų gautas statistines profilaktinių skiepėjimų apimtį ataskaitas (forma Nr. 7), profilaktinių skiepėjimų ataskaitas (forma Nr. 8 „Sveikata“) ir nustatyta tvarka pateikia jas Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centrui.

11. Imunologinių vaistinių preparatų klinikiniams tyrimams ir tiriamojo imunologinio vaistinio preparato klinikiniams tyrimams atlikti leidimą išduoda Lietuvos bioetikos komitetas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos teikimu.

III. IMUNOLOGINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ NAUDOJIMAS IR PLATINIMAS

12. Imunoprofilaktikai naudojami tik Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka įregistruoti imunologiniai vaistiniai preparatai. Pasibaigus imunologinių vaistinių preparatų registracijos galiojimo laikui ar registraciją anuliavus, imunologinių vaistinių preparatų naudoti negalima.

13. Vaistų platinimo įmonės, įvežusios imunologinių vaistinių preparatų į Lietuvos Respubliką, per 5 darbo dienas raštu informuoja Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centrą.

14. Vaistų platinimo įmonės turi teisę tiekti imunologinius vaistinius preparatus asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros įstaigoms, turinčioms licencijas imunoprofilaktikai atlikti.

IV. IMUNOLOGINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO PRIEMONIŲ, SKIRTŲ LABDARAI IR PARAMAI, NAUDOJIMAS

15. Imunologinių vaistinių preparatų ir skiepavimo priemonių labdara ir parama gaunama Lietuvos Respublikos labdaros ir paramos įstatymo nustatyta tvarka.

16. Labdaros ar paramos būdu gauti imunologiniai vaistiniai preparatai ir skiepavimo priemonės privalo turėti kokybės ir atitikties sertifikatus.

17. Labdaros ar paramos būdu gaunamų imunologinių vaistinių preparatų galiojimo laikotarpis, kiekis ir poreikis derinamas su Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centru, o juos naudoti leidimą išduoda Farmacijos departamentas prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, suderinęs su Užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės centru.

V. IMUNOPROFILAKTIKA, FINANSUOJAMA IŠ VALSTYBĖS BIUDŽETO

18. Ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų, pasiutligės, stabligės imunoprofilaktiką, kaip būtinąją medicinos pagalbą vaikams ir suaugusiesiems, atlieka asmens sveikatos priežiūros įstaigos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

19. Vaikams imunoprofilaktika atliekama ir išlaidos apmokamos nustatyta tvarka pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintą vaikų profilaktinių skiepavimų kalendorių.

20. Suaugusiųjų imunoprofilaktikos išlaidos apmokamos valstybės, savivaldybės, darbdavių ar pačių gyventojų lėšomis; šios išlaidos gali būti kompensuojamos pagal Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka ir pagal epideminę situaciją.

21. Imunologiniai vaistiniai preparatai ir skiepavimo priemonės, kurių įsigijimas finansuojamas iš valstybės biudžeto, perkami Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

22. Skiepavimai apmokami iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, imunologiniai vaistiniai preparatai perkami iš Nacionalinei imunoprofilaktikos programai skirtų valstybės biudžeto lėšų.

VI. IMUNOPROFILAKTIKA, KURIOS IŠLAIDOS NEATLYGINAMOS IŠ VALSTYBĖS BIUDŽETO

23. Iš valstybės biudžeto neatlyginamos skiepavimų nuo ligų, neįtrauktų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintą sąrašą, ir išvykstančiųjų į užsienio šalis, kuriose reikalaujama privalomos atvykstančiųjų imunoprofilaktikos, išlaidos.

24. Imunoprofilaktikos kainą ir apmokėjimo tvarką nustato skiepavimus atliekanti įstaiga Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

VII. PRIVAČIAI ATLIEKAMA IMUNOPROFILAKTIKA

25. Privačiai verstis imunoprofilaktika turi teisę juridiniai ir fiziniai asmenys, gavę licenciją asmens ir visuomenės sveikatos priežiūros veiklai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka.

26. Privačiai atliekantys imunoprofilaktiką vadovaujasi šių taisyklių 7 punkto nuostatomis.

27. Skiepijimai atliekami pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintą vaikų profilaktinių skiepijimų kalendorių. Apie skiepijimus pažymima ambulatorinėje kortelėje ir skiepijimų pase.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [539](#), 2002-11-12, Žin., 2002, Nr. 111-4944 (2002-11-20), i. k. 1022250ISAK00000539

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymo Nr. 468 "Dėl Imunoprofilaktikos atlikimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo