

PROGRAM CEPLJENJA IN ZAŠČITE Z ZDRAVILI ZA LETO 2016

I.

Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2016 se nanaša na izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna ter obvezna cepljenja, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki. Samoplačniška cepljenja so vključena v Navodila za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2016.

1. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Predšolski otroci	Obvezno cepljenje proti: davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence b, otroški paralizi; ošpicam, mumpsu, rdečkam;	Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence b in otroški paralizi je obvezno za: – otroke, rojene v letu 2015, od dopolnjenih treh mesecev starosti dalje; – otroke, rojene v letu 2016, 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 ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za otroke, rojene leta 2015, od dopolnjenih 12 mesecev starosti dalje in mora biti opravljeno najpozneje do dopolnjenih 18 mesecev starosti.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju pa iz državnega proračuna.	Obvezna cepljenja 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 in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 1. program (predšolski otroci).
	Neobvezno cepljenje proti: pnevmokoknim okužbam	Neobvezno cepljenje proti pnevmokoknim okužbam za: – otroke, rojene v letu 2015, od dopolnjenih treh mesecev starosti dalje;	Cepljenje otrok proti pnevmokoknim okužbam se plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.	

	Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: tuberkulozi; otroški paralizi ošpicam steklini tetanusu tifusu gripi meningokoknim okužbam pnevmokoknim okužbam hepatitisu B hepatitisu A noricam respiratornemu sincicijskemu virusu (v nadaljnjem besedilu: RSV) Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu	– otroke, rojene v letu 2016, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju. S 3. odmerkom so otroci cepljeni v drugem letu starosti.	Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.	
--	--	--	--	--

* 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	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Učenci, dijaki in študenti**	Obvezno cepljenje proti: ošpicam, mumpsu, rdečkam; hepatitisu B; davici, tetanusu, oslovskemu kašlju; klopnemu meningoencefalitisu (v nadaljnjem besedilu: KME); steklini;	Cepljenje (2. odmerek cepiva) proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za učence, ki bodo v šolskem letu 2016/17 vstopili v 1. razred osnovne šole in za zamudnike. Cepljenje proti hepatitisu B je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2016/17 obiskujejo 1. razred osnovne šole in še niso bili cepljeni ter za zamudnike. Cepljenje (5. odmerek) proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2016/17 obiskujejo 3. razred osnovne šole in za zamudnike. Cepljenje (6. odmerek) proti tetanusu je obvezno za dijake, ki v šolskem letu 2016/17 obiskujejo srednješolsko izobraževanje ter mladino do dopolnjenih 18 let starosti, ki ne obiskuje šole in za zamudnike. Cepljenje proti KME in steklini je obvezno za dijake in študente, ki so pri praktičnih vajah izpostavljeni nevarnosti okužbe.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju pa iz državnega proračuna.	Obvezna cepljenja so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov. Cepljenje učencev, dijakov in študentov v okviru rutinskega programa cepljenja opravljajo šolski zdravniki v javnih zdravstvenih zavodih, Zdravstveni dom za študente Univerze v Ljubljani, študentska ambulanta v okviru medicine dela Zdravstvenega doma Maribor ter zasebni zdravniki. Cepljenje dijakov in študentov opravljajo tudi območne enote NIJZ. Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ. Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 2. program (učenci, dijaki in študenti).

	Neobvezno cepljenje proti: okužbam s humanimi papilomavirusi (v nadaljnjem besedilu: HPV); Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: davici otroški paralizi hemofilusu influence b hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam meningokoknim okužbam steklini gripi tifusu noricam Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu	Neobvezno cepljenje proti okužbam s HPV za deklice v 6. razredu osnovne šole in za zamudnice.	Cepljenje proti okužbam s HPV se plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja . Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.	
--	--	---	--	--

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

** V skladu z 22. členom Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, ki določa, da je otrok zdravstveno zavarovan kot družinski član do dopolnjenega 15. leta starosti oziroma do dopolnjenega 18. leta starosti, po tej starosti pa, če se šola, in sicer do konca šolanja, vendar največ do dopolnjenega 26. leta starosti.

3. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Zaposleni	Cepljenje na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest proti: davici tetanusu oslovskemu kašlju otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B hepatitisu A klopnemu meningoencefalitisu meningokoknim okužbam steklini tifusu noricam gripi rumeni mrzlici Zaščita z zdravili proti: aviarni influenci malariaji,	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 ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe.	Cepljenje, zaščito z zdravili in določanje ravni protiteles pri delavcih, ki so pri opravljanju dela na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest izpostavljeni nevarnosti okužbe in ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe, plača delodajalec	Cepljenje in zaščito z zdravili se opravi na osnovi podatkov o nevarnosti okužbe s povzročitelji nalezljivih bolezni na določenih delovnih mestih, ki jih zagotovi delodajalec v izjavi o varnosti z oceno tveganja delovnih mest. Določila tega programa veljajo tudi za zaposlene v Slovenski vojski. Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.

4. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Ostali prebivalci	Obvezno cepljenje proti: tetanusu Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: ošpicam davici steklini otroški paralizi tifusu gripi meningokoknim okužbam hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam noricam hemofilusu influence b oslovskemu kašlju Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu	Cepljenje proti tetanusu je obvezno: - za osebe, ki še niso bile cepljene proti tetanusu, - če ni dokazov o cepljenju, ali - je od popolnega cepljenja ali revakcinacije preteklo več kot deset let.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju pa iz državnega proračuna. Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.	Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.

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

5. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Potniki v mednarodnem prometu	Obvezno cepljenje proti: rumeni mrzlici davici meningokoknim okužbam Zaščita z zdravili proti: malariai	Cepljenje proti rumeni mrzlici je obvezno za: - osebe, ki potujejo v območja, kjer je ta bolezen - osebe, ki potujejo v državo, ki zahteva cepljenje proti tej bolezni. Cepljenje proti davici je obvezno za potnike, ki potujejo na območja, kjer je epidemija davice, če še niso bili cepljeni ali so bili cepljeni nepopolno ali je od zadnjega odmerka popolnega cepljenja ali revakcinacije minilo več kot deset let. Cepljenje proti meningokoknim okužbam je obvezno za romarje v Meko v času Hajja. Zaščita proti malariai je obvezna za osebe, ki odhajajo v države ali območja, v katerih je tveganje za okužbo z malariajo.	Obvezna cepljenja potnikov in zaščito z zdravili proti malariji ter svetovanje pred potovanjem plačajo posamezniki oziroma organizatorji dela v tujini.	Cepljenje potnikov, zaščito z zdravili proti malariji in svetovanje pred potovanjem opravljajo območne enote NIJZ.

6. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Zaščita z zdravili	Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: meningokoknemu meningitisu/sepsi; hemofilusnemu meningitisu; oslovskemu kašlju; škrlatinki; tuberkulozi; gripi; aviarni influenci; HIV/AIDS.	Prebivalci, ki zaradi izpostavljenosti določenim nalezljivim boleznim potrebujejo zaščito z zdravili.	Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma iz državnega proračuna za osebe iz 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.	

*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
Cepljenje in zaščita z zdravili v nujnih razmerah	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.	Prebivalstvo Republike Slovenije, ki ga na osnovi ocene tveganja in epidemiološke indikacije opredeli NIJZ.	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.	Program cepljenja v primeru nujnih razmer se izvaja, če so izpolnjeni pogoji glede na oceno tveganja. Cepiva in zdravila za izvajanje programa v primeru nujnih razmer se zagotovijo preko blagovnih rezerv.

II.

KOLEDAR REDNIH CEPLJENJ PREDŠOLSKIH IN ŠOLSKIH OTROK V LETU 2016

STAROST/ ŠOLSKO OBDOBJE	NALEZLJIVE BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO
Prvo leto starosti	
3 mesece	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (1. odmerek DTPHibIPV), pnevmokokne okužbe (1.odmerek PCV)
4 do 5 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (2. odmerek DTPHibIPV, pnevmokokne okužbe (2.odmerek PCV)
6 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (3. odmerek DTPHibIPV)
Drugo leto starosti	
12 do 18 mesecev	ošpice, mumps, rdečke (1. odmerek OMR) pnevmokokne okužbe (3.odmerek PCV)
12 do 24 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (4. odmerek - revakcinacija DTPHibIPV),
Pred vstopom v šolo	
5 do 6 let	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R) (2. odmerek OMR) in hepatitis B (1. in 2. odmerek HBV)
Šolsko obdobje	
1. razred OŠ	hepatitis B (3. odmerek HBV)
3. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) (5. odmerek - revakcinacija DTP)
6. razred OŠ (samo deklice)	okužbe s humanimi papilomavirusi (1. in 2. odmerek HPV cepiva)
ob sistematskem pregledu v srednji šoli	tetanus (T) (6. odmerek - revakcinacija T)

III.

1. V Republiki Sloveniji se izvaja Program cepljenja in zaščite z zdravili na osnovi predpisanih programov za posamezne skupine prebivalcev v skladu z Navodili za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili. Navodila vključujejo izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna, obvezna cepljenja, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki ter samoplačniška cepljenja in so objavljena na spletni strani NIJZ.

2. Cepljenje se opravlja v skladu z načeli dobre ambulantne prakse in varnega cepljenja. Cepljenje izvajajo zdravniki v zdravstvenih in socialnovarstvenih zavodih in zasebni zdravniki (praviloma na primarni ravni), v primeru indikacij za cepljenje pod nadzorom v bolnišnici pa se cepljenje opravi v regionalni bolnišnici. Delo izvajalcev cepljenja koordinirajo območni koordinatorji na območnih enotah NIJZ ter nacionalni koordinator v Centru za nalezljive bolezni NIJZ. Izvajalci cepljenja se morajo usposabljeni na rednih letnih izobraževanjih, ki jih izvaja NIJZ.

Seznam koordinatorjev cepljenja in zdravnikov, ki izvajajo redni program cepljenja predšolskih in šolskih otrok, 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:

- ob vsakem obisku pri osebnem zdravniku;
- ob poškodbi ali rani;
- 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 pričetkom opravljanja praktičnega pouka oziroma dela, pri katerem so izpostavljeni nalezljivim boleznim;
- ob zaposlitvi;
- ob sprejemu na zdravljenje v bolnišnici;
- ob epidemiološki indikaciji, ki jo postavi NIJZ;
- potnikom pred potovanjem.

5. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora voditi evidenco v zdravstveni dokumentaciji, v skladu s predpisom, ki ureja cepljenje, zaščito z zdravili in varstvo pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni. Podatki o obveznem cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini in

podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo v zdravstveni dokumentaciji (zdravstveni karton) in v osebni dokument, ki se ga izda cepljeni osebi (Knjižica o cepljenju, Potrdilo o cepljenju, Mednarodna knjižica o cepljenju) ter v računalniško rešitev.

6. Izvajanje cepljenja se organizira tako, da ni možen 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 zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora imeti vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost 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. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora imeti imenovano odgovorno osebo, ki je odgovorna za sprejem in shranjevanje zdravil ter za vodenje dokumentacije o zdravilih. Odgovorna oseba mora imeti ustrezno znanje in usposobljenost s področja dobre cepilne prakse in dobre distribucijske prakse zdravil. Usmerjeno usposabljanje izvaja NIJZ. Osebe mora jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.

10. Zdravila se shranjujejo v skladu z navodili proizvajalcev. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora vzdrževati pogoje shranjevanja zdravil, ki jih predpišejo njihovi proizvajalci, in v ta namen zagotoviti ustrezne prostore in opremo.

Prostor in oprema, kjer se izvaja cepljenje morata ustrezati sanitarno tehničnim in higienskimi zahtevam, ki veljajo za javne zdravstvene zavode in pravne in fizične osebe, ki opravljajo zasebno zdravstveno dejavnost. Oprema mora zagotoviti primerno shranjevanje zdravil in spremljanje pogojev shranjevanja. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje mora imeti za shranjevanje cepiv in specifičnih imunoglobulinov ustrezno opremo – hladilnike oziroma hladilne komore opremljene z umerjenimi merilci temperature. Oprema mora biti ustrezno vzdrževana.

Temperaturo v hladilnikih oziroma hladilnih komorah je potrebno redno spremljati, dokumentirati in kontrolirati.

11. Za cepljenje se obvezno uporabljajo brizge in igle za enkratno uporabo za vsako osebo posebej. Pri cepljenju, ki se daje parenteralno, morajo biti na voljo sredstva in oprema, ki se uporabljajo v primeru anafilaktične reakcije.

12. 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.

13. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora voditi dokumentacijo, ki obsega:

- navodila za delo,
- evidenco o sprejemu zdravil;
- evidenco o shranjevanju zdravil in pogojih shranjevanja zdravil;
- evidenco o porabi zdravil ter zalogi zdravil;
- evidenco o odpadnih zdravilih;

- evidenco o reklamacijah;
- dokumentacijo o kvalifikaciji, vzdrževanju in popravilu opreme, potrebne za shranjevanje zdravil za zagotavljanje sistema hladne verige.

Dokumentacija mora biti vodena na način, ki omogoča sledljivost zdravil in takojšni umik zdravila iz promet.

14. Dopolnilno cepljenje predšolskih in šolskih otrok, obveznikov za cepljenje, je potrebno opraviti, če v posamezni občini in v katerem koli delu naselja ni cepljenih:

- vsaj 95% obveznikov proti ošpicam, mumpsu, otroški paralizi;
- vsaj 90% obveznikov proti drugim nalezljivim boleznim.

15. Imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki opravljajo promet s cepivi, morajo o številu razdeljenih odmerkov posameznega cepiva enkrat letno poročati NIJZ.

16. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora na način, ki ga določi NIJZ, poročati o opravljenih cepljenjih, neželenih učinkih pridruženih cepljenju, izrednih dogodkih povezanih s cepivi in zdravstveni napaki pri cepljenju. O pojavu resnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju je treba nemudoma obvestiti 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 začetkom veljave Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2017.

V.

Ta program začne veljati naslednji dan po objavi Pravilnika o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2016 v Uradnem listu Republike Slovenije.

MINISTER ZA ZDRAVJE