

PROGRAM CEPLJENJA IN ZAŠČITE Z ZDRAVILI ZA LETO 2021
na podlagi 25. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE, 15/21 – ZDUOP in 82/21)

I.

Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021 (v nadaljnjem besedilu: program) se nanaša na izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna ter na obvezna cepljenja, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki. Samoplačniška cepljenja so vključena v Navodila za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021, ki so objavljena na spletni strani Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ). Program določa tudi pogoje in način izvedbe, izvajalce ter način nabave in razdeljevanja cepiv in specifičnih imunoglobulinov.

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: daviči tetanusu oslovskemu kašlju hemofilusu influence b (v nadaljnjem besedilu: Hib) otroški paraliz ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B	Cepljenje s 6-valentnim cepivom proti daviči, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence b, otroški paraliz in hepatitisu B s 3 odmerki cepiva je obvezno za: – otroke, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, ki še niso pričeli s cepljenjem. Revakcinacija (3. odmerek) je obvezna med 11. in 18. mesecem starosti ter za zamudnike.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in priporočljivo cepljenje proti pnevmokoknim okužbam, gripi in KME ter zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre- C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF- C in 47/15 – ZSDT, 61/17 – ZUPŠ in 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO in 51/21; v nadaljnjem besedilu: ZVZZ) pa iz državnega proračuna.	Obvezna cepljenja in priporočljiva cepljenja proti pnevmokoknim okužbam, gripi in KME 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 ali priporočljivega cepljenja in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 1. program (predšolski otroci), razen v primeru cepljenja proti pnevmokoknim okužbam ali cepljenja proti Hib, ko mora cepljenje opraviti do 5. leta.

	rdečkam steklini tetanusu tifusu gripi meningokoknim okužbam pnevmokoknim okužbam hepatitisu B hepatitisu A noricam respiratornemu sincicijskemu virusu Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu				
--	---	--	--	--	--

* indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021

2. PROGRAM	BOLEZNI, PROTI KATERIM CEPIMO, IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVLILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Učenci, dijaki, študenti in mladi odrasli do dopolnjenega 26. leta starosti	Obvezno cepljenje proti: ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B daviči tetanusu oslovskemu kašlju klopnemu meningoencefalitisu steklini otroški paralizi	Cepljenje (2. odmerek cepiva) proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za učence, ki bodo v šolskem letu 2021/22 vstopili v 1. razred osnovne šole in za zamudnike. Cepljenje proti hepatitisu B je obvezno za učence, ki bodo v šolskem letu 2021/22 vstopili v 1. razred osnovne šole, za učence, ki v šolskem letu 2021/22 obiskujejo 1. razred osnovne šole in še niso bili cepljeni ter za zamudnike.	Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in priporočljivo cepljenje proti HPV ter zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZVZZ pa iz državnega proračuna.	Obvezna cepljenja in priporočljivo cepljenje proti HPV 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 in študentski zdravniki v javnih zdravstvenih zavodih, zasebni zdravniki in drugi zdravniki.
		Cepljenje (5. odmerek) proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2021/22 obiskujejo 3. razred osnovne šole in za zamudnike.		Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.
		Cepljenje (6. odmerek) proti tetanusu je obvezno za dijake, ki v šolskem letu 2021/22 obiskujejo srednješolsko izobraževanje, mladino, 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.		Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja ali priporočljivega cepljenja proti HPV in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 2. program (učenci, dijaki, študenti in mladi odrasli do dopolnjenega 26. leta starosti).

Priporočljivo cepljenje proti: okužbam s humanimi papilomavirusi (v nadaljnjem besedilu: HPV)	Priporočljivo cepljenje proti okužbam s HPV se opravi pri deklicah v 6. razredu osnovne šole in pri zamudnicah ter pri dečkih, ki bodo v šolskem letu 2021/22 obiskovali 6. razred osnovne šole.	Cepjenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v primerih, ko indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.	
Priporočljivo cepljenje proti: okužbam s humanimi papilomavirusi (v nadaljnjem besedilu: HPV)	Cepjenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: davici tetanusu 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	

* Indikacije in ciljne skupine za cepjenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepjenja in zaščite z zdravili za leto 2021

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 - KME - meningokoknim okužbam - steklini - tifusu - noricam - gripi - rumeni mrzlici Zaščita z zdravili proti: - aviarni influenci - malariai	Cepljenje in zaščita z zdravili proti določeni nalezljivi boleznim se opravi v skladu z izjavo o varnosti z oceno tveganja delovnih mest pri osebah, ki so pri opravljanju dela izpostavljene nalezljivim boleznim in osebah, ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe.	Cepljenje, zaščito z zdravili in določanje ravni protiteles pri osebah, ki so pri opravljanju dela na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest izpostavljeni nevarnosti okužbe in osebah, ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe, plača delodajalec.	Cepljenje in zaščita 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. 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	Priporočljivo cepljenje proti: davici tetanusu KME oslovskemu kašlju gripi Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: ošpicam mumpsu rdečkam davici tetanusu oslovskemu kašlju steklini otroški paralizi tifusu gripi meningokoknim okužbam hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam noricam hemoofilusu influence b Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu	Cepljenje proti davici in tetanusu je priporočljivo: – za osebe, ki še niso bile popolno cepljene proti davici in tetanusu ali – če ni dokazov o popolnem cepljenju proti davici in tetanusu ali – če je od popolnega cepljenja ali revakcinacije poteklo več kot deset let Priporočljivo cepljenje proti KME se opravi s tremi odmerki cepiva pri odraslih, ki v tekočem letu dopolnijo 49 let starosti in pri zamudnikih (osebe, ki so dopolnile 49 let starosti v letu 2019 ali kasneje). Cepljenje proti oslovskemu kašlju je priporočljivo za nosečnice čimprej po 24. tednu nosečnosti. Cepljenje proti gripi je priporočljivo v sezoni gripe za nosečnice in za osebe stare 65 let in več.	Za zavarovane osebe se priporočljivo cepljenje proti tetanusu, cepljenje proti oslovskemu kašlju in gripi za nosečnice ter cepljenje proti KME za odrasle, ki v tekočem letu dopolnijo 49 let starosti in za zamudnike ter zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, izvajajo izbrani zdravniki in drugi zdravniki. Priporočljivo cepljenje proti gripi, ki se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, poleg izbranih osebnih zdravnikov, izvajajo tudi drugi zdravniki in območne enote NIJZ. Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v primerih, ko indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja.	Priporočljivo cepljenje proti davici in tetanusu izvajajo izbrani zdravniki, po poškodbi pa zdravnik, ki oskrbi rano. Priporočljiva cepljenja, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, izvajajo izbrani zdravniki in drugi zdravniki. Priporočljivo cepljenje proti gripi, ki se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, poleg izbranih osebnih zdravnikov, izvajajo tudi drugi zdravniki in območne enote NIJZ. Cepljenje proti steklini in cepljenja zaradi epidemioloških indikacij opravljajo območne enote NIJZ. Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil priporočljivega cepljenja proti KME in lahko cepljenje opravi do 70. leta starosti.

*Indikacije in ciljne skupine za cepljenje ter obveznost cepljenja so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021

5. PROGRAM	BOLEZNI, PROTI KATERIM CEPIMO, IN DRUGA ZAŠČITA	CILNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Potniki v mednarodnem prometu	Obvezno cepljenje proti: rumeni mrzlici daviči meningokoknim okužbam	Cepljenje proti rumeni mrzlici je obvezno za: – osebe, ki potujejo na območja, kjer je ta bolezen – osebe, ki potujejo v državo, ki zahteva cepljenje proti tej bolezni. Cepljenje proti daviči je obvezno za potnike, ki potujejo na območja, kjer je epidemija daviče, 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.	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 potovanji 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 upravičence iz štirinajste alineje 7. člena ZZZVZ.	

*Indikacije in ciljne skupine za zaščito z zdravili so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021.

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.
	Priporočljivo cepljenje proti: COVID-19	Cepljenje proti COVID-19 je priporočljivo za vse prebivalce, za katere je cepivo registrirano. Cepljenje se opravi v skladu s prioritetami, ki so opredeljene v nacionalni strategiji cepljenja proti COVID-19.	Cepivo in cepljenje proti covid-19 se financira iz državnega proračuna.	Cepiva in zdravila za izvajanje programa v primeru nujnih razmer se lahko zagotovijo iz blagovnih rezerv.

II.

KOLEDAR REDNIH CEPLJENJ PREDŠOLSKIH IN ŠOLSKIH OTROK V LETU 2021:

STAROST/ ŠOLSKO OBDOBJE	NALEZLJIVE BOLEZNI, PROTI KATERIM CEPIMO
Prvo in drugo leto starosti	
trije meseci	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (HBV) (1. odmerek DTPHi/PPV-HBV)*, pnevmokokne okužbe (1. odmerek PCV)
pet mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (HBV) (2. odmerek DTPHi/PPV-HBV)*, pnevmokokne okužbe (2. odmerek PCV)
11 do 18 mesecev	ošpice, mumps, rdečke (1. odmerek OMR) davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (HBV) (3. odmerek DTPHi/PPV-HBV)* pnevmokokne okužbe (3. odmerek PCV)
eno leto	klopni meningoencefalitis (3 odmerki cepiva KME)
6 do 23 mesecev	gripa (1 ali 2 odmerka v sezoni)
Tretje leto starosti	
tri leta	klopni meningoencefalitis (3 odmerki cepiva KME)
Pred vstopom v šolo	
pet do šest 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) (4. odmerek – revakcinacija DTP)
6. razred OŠ	okužbe s HPV (1. in 2. odmerek HPV cepiva)
ob sistematskem pregledu v srednji šoli	tetanus (T) (5. odmerek – revakcinacija T)

* Pri otrocih, ki so že prejeli najmanj en odmerek 5-valentnega cepiva, cepljenje dokončamo s 5-valentnim cepivom po shemi za »zamučnike«

KOLEDAR REDNIH CEPLJENJ* ODRASLIH V LETU 2021:

STAROST/STANJE	NALEZLJIVE BOLEZNI, PROTI KATERIM CEPIMO
>26 let	davica (D), tetanus (T), (1 odmerek cepiva DT na 10 let)
49 let	klopni meningoencefalitis (3 odmerki cepiva KME)
>65 let	gripa (1 odmerek v sezoni)
nosečnice	oslovski kašelj (P) (1 odmerek cepiva DTP od 24. tedna nosečnosti dalje)
	gripa (1 odmerek v sezoni)

* Cepljenja zaradi zdravstvenih indikacij so opredeljena v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021

III.

1. V Republiki Sloveniji se program izvaja na podlagi predpisanih programov za posamezne skupine prebivalcev v skladu z Navodili za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili (v nadaljnjem besedilu: navodila), objavljenimi na spletni strani NIJZ. Navodila vključujejo izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna, obveznih cepljenj, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki ter samoplačniških cepljenj.
 2. Cepljenje se opravlja v skladu z načeli dobre ambulantne prakse in varnega cepljenja. Program izvajajo zdravniki v zdravstvenih zavodih, socialnovarstvenih zavodih in zdravniki zasebniki. V primeru indikacij za cepljenje pod nadzorom v bolnišnici (http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/cepljenje_-_knjiga.pdf str. 77), se cepljenje opravi v regionalni bolnišnici. Delo izvajalcev cepljenja koordinirajo območni koordinatorji cepljenja na območnih enotah NIJZ. Območne koordinatorje cepljenja in nacionalnega koordinatorja programa v Centru za nalezljive bolezni NIJZ vsako leto imenuje predstojnik Centra za nalezljive bolezni. Seznam območnih koordinatorjev cepljenja in nacionalnega koordinatorja programa je objavljen na spletni strani NIJZ.
 3. Program 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 programom.
- V skladu s programom je treba obvezno preveriti cepilni status in opraviti manjkajoča cepljenja oziroma osebo napotiti na cepljenje:
- 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 začetkom opravljanja praktičnega pouka oziroma dela, pri katerem so izpostavljeni nalezljivim boleznim;
 - ob zaposlitvi;
 - ob poškodbi ali rani;
 - ob epidemiološki indikaciji, ki jo postavi NIJZ;
 - potnikom pred potovanjem.

Če se pri preverjanju podatkov o opravljenih cepljenjih predšolskega otroka pred vstopom v organizirano varstvo ali pred vstopom v šolo ugotovi, da cepljenja niso bila opravljena v skladu s programom, se to vpiše v potrdilo o zdravstvenem stanju otroka pred vstopom v organizirano varstvo oziroma šolo.

5. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora izdati potrdilo, voditi evidenco in poročati, v skladu s predpisom, ki ureja izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkov po cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju. Podatki o cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, o neželenih učinkih po cepljenju in podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo v zdravstveni dokumentaciji in v elektronski obliki. Podatki o cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini in podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo tudi v osebni dokument, ki se ga izda cepljeni osebi (Knjižica o cepljenju, Potrdilo o cepljenju, Mednarodna knjižica o cepljenju).
6. Izvajanje cepljenja se organizira tako, da ni mogoč 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, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, zagotavlja NIJZ.
8. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim, mora zagotoviti sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, skladno s predpisi, ki urejajo področje 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 in socialnovarstveni 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 razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.
10. Prostor in oprema, kjer se izvaja cepljenje, morata ustrezati sanitarno tehničnim in higienskim zahtevam, ki veljajo za javne zdravstvene zavode ter pravne in fizične osebe, ki opravljajo zasebno zdravstveno dejavnost. Oprema mora omogočati primerno shranjevanje zdravil in spremljanje pogojev shranjevanja. Temperaturo v hladilnikih oziroma hladilnih komorah je treba redno spremljati, beležiti in nadzirati.
11. 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.
12. Dokumentacija, ki jo vodi zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora biti vodena na način, ki omogoča sledljivost zdravil in takojšni umik zdravila iz prometa.
13. Imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki opravljajo promet s cepivi, morajo o številu razdeljenih odmerkov posameznega cepiva enkrat letno poročati 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 uveljavitvijo Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2022.

V.

Ta program začne veljati naslednji dan po objavi Pravilnika o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2021 v Uradnem listu Republike Slovenije.

MINISTER ZA ZDRAVJE
