

**3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ**

**Санитарно-эпидемиологические требования
к условиям транспортирования, хранению
и отпуску гражданам
медицинских иммунобиологических препаратов,
используемых для иммунопрофилактики,
аптечными учреждениями
и учреждениями здравоохранения**

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.1120—02**

1. Разработаны: Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России (к. м. н. Г. Ф. Лазикова, к. м. н. Н. А. Кошкина), Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (А. А. Ясинский, В. Н. Садовникова, Л. Н. Костина), Центром госсанэпиднадзора в г. Москве (к. м. н. И. А. Храпунова).

2. Утверждены 4 апреля 2002 г. и введены в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко от 10 апреля 2002 г. № 15 с 1 августа 2002 г.

3. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 8 мая 2002 г. Регистрационный номер 3419.

4. Введены впервые.

Федеральный закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в т. ч. критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (статья 1).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (статья 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность» (статья 55).

Федеральный закон Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г.

«Отпуск гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунизации, проводится по рецептам врачей аптечными организациями и организациями здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения» (статья 12).



Министерство здравоохранения Российской Федерации
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПО С Т А Н О В Л Е Н И Е

10.04.02

Москва

№ 15

О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120—02

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554

ПО С Т А Н О В Л Я Ю:

Ввести в действие санитарно-эпидемиологические правила «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.1120—02», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 4 апреля 2002 г., с 1 августа 2002 г.

Г. Г. Онищенко

Содержание

1. Область применения.....	89
2. Общие положения	89
3. Условия транспортирования МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения.....	90
4. Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения	90
5. Учет МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения	91
6. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения и применения их в лечебно-профилактических учреждениях	91
7. Уничтожение МИБП	92
8. Условия соблюдения техники безопасности	92
Термины и определения	93
Библиографический список	93
<i>Приложение 1. Журнал учета поступления и расхода вакцины</i>	<i>95</i>
<i>Приложение 2. Журнал регистрации температурного режима холодильника</i>	<i>96</i>

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач Российской Федерации – Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

4 апреля 2002 г.

Дата введения: 1 августа 2002 г.

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.1120—02**

1. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – *санитарные правила*) устанавливают основные требования к транспортированию, хранению, отпуску аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения медицинских иммунобиологических препаратов (далее – *МИБП*), используемых для иммунопрофилактики инфекционных болезней; применению МИБП в лечебно-профилактических учреждениях; организации уничтожения МИБП в случае невозможности их использования.

1.2. Санитарно-эпидемиологические правила предназначены для граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих правил осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

2. Общие положения

2.1. Поступление, хранение МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения, отпуск их гражданам должны осуществляться с соблюдением «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность исходного качества препаратов, защищающей от воздействия изменяющейся температурной среды, повреждения упаковок, разлива препаратов и т. д.

2.2. Через аптечные учреждения и учреждения здравоохранения реализуются только зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные МИБП.

2.3. *Отечественные МИБП*, поступающие в аптечные организации и организации здравоохранения, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на право производства и реализации МИБП или лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия сертификата производства на реализуемый препарат, установленного образца (за исключением станций переливания крови);
- паспорт отделения биологического и технологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию препарата.

2.4. *Зарубежные МИБП*, поступающие в аптечные организации и организации здравоохранения, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия регистрационного удостоверения установленного образца на препарат;
- копия сертификата соответствия на реализуемую серию препарата.

2.5. *Аптечным киоскам и аптечным магазинам отпуск гражданам МИБП не разрешается* (в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах») эти учреждения не имеют права рецептурного отпуска лекарственных средств).

2.6. Руководитель аптечного учреждения и учреждения здравоохранения обеспечивает выполнение настоящих правил, в т. ч. требований по соблюдению «холодовой цепи» при транспортировании и хранении МИБП, а также при их утилизации.

3. Условия транспортирования МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

3.1. Транспортирование МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре 0—8 °С.

3.2. Каждая партия МИБП должна иметь термоиндикатор.

3.3. Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5—10 мин).

3.4. При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП (прилож. 1) дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортирования, показания термоиндикатора. Кроме того, он проводит выборочный визуальный осмотр поступившей партии препарата.

3.5. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи», целостности упаковки, отсутствия сопровождающих документов и т. д. получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.

4. Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

4.1. Для хранения МИБП могут использоваться помещения, предназначенные для термолабильных лекарственных средств. Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования.

4.2. В помещении предусматривается отопление (температура воздуха – 18 °С), вентиляция (кратность воздухообмена при механической вентиляции: приток – 2, вытяжка – 3, при естественном воздухообмене – 1), водоснабжение (подводка воды с установкой раковины).

4.3. Допустимая освещенность рабочих поверхностей не менее 150 ЛК. Источник света – люминесцентные лампы или лампы накаливания.

4.4. Стены и пол должны быть покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию.

4.5. Помещение оборудуется холодильниками с морозильными отсеками, рабочим столом, термоконтейнерами достаточной емкости, хладоэлементами, контейнером для мусора, емкостью для приготовления дезинфицирующего раствора.

4.6. В организациях здравоохранения, в частности в амбулаторно-поликлинических учреждениях, для хранения МИБП может использоваться помещение прививочного кабинета, а также и другие помещения при соблюдении условий, изложенных в пунктах 4.1—4.5.

4.7. Хранение МИБП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре 0—8 °С. МИБП хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы к каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом срока годности.

4.8. При больших объемах поставок для каждого вида МИБП выделяется отдельный холодильник. В случае небольшого объема поступлений возможно хранение вакцин в одном холодильнике на разных маркированных полках. Растворитель для вакцины хранится также в холодильниках.

4.9. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас холодоэлементов.

4.10. Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.

4.11. Контроль за температурным режимом хранения вакцин осуществляется 2 раза в день. Показания термометра заносятся должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника (прилож. 2).

4.12. Медицинские иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать выборочному визуальному контролю не реже чем один раз в месяц.

4.13. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с холодоэлементами.

4.14. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

4.15. МИБП, хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи», не могут быть использованы и подлежат уничтожению в соответствии с разделом 7 настоящих санитарных правил.

4.16. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

5. Учет МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

5.1. Аптечные учреждения, осуществляющие отпуск МИБП гражданам, ведут учет поступления и расхода МИБП. Для этого должны быть в наличии следующие документы:

- журнал учета поступления и расхода МИБП;
- накладные на приобретение МИБП;
- инструкции по применению МИБП на русском языке;
- акты об уничтожении МИБП;
- акты проверки условий хранения, учета и расходования МИБП специалистами центров госсанэпиднадзора.

6. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения и применения их в лечебно-профилактических учреждениях

6.1. МИБП отпускаются гражданам по рецепту врача лечебно-профилактического учреждения (независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности).

6.2. Отпуск МИБП гражданам возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе.

6.3. Гражданин выдается необходимое количество доз вакцины в соответствии с рецептом, вакцина снабжается инструкцией по применению на русском языке. На упаковке предоставляется дата и время отпуска препарата.

6.4. Работник аптеки объясняет покупателю необходимость доставки препарата в лечебно-профилактическое учреждение в минимальные сроки (не более 48 ч) после приобретения препарата в условиях хранения последнего в термоконтейнере или холодильнике.

6.5. Приобретенная в аптечном учреждении вакцина используется в прививочных кабинетах ЛПУ, детских дошкольных образовательных учреждениях, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных учреждений (специальных образовательных учреждений), здравпунктах и других медицинских учреждениях, независимо от форм собственности, имеющих лицензию на проведение иммунопрофилактики при строгом соблюдении условий хранения и транспортирования.

7. Уничтожение МИБП

7.1. МИБП подлежат уничтожению:

- с истекшим сроком годности;
- хранившиеся с нарушением «холодовой цепи»;
- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.).

7.2. Уничтожение МИБП проводится в том же помещении, где они хранятся.

7.3. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологическими сыворотками, живой коревой, паротитной и краснушной вакцинами вскрываются, содержимое выливается в раковину, стекло выбрасывается в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания.

7.4. Ампулы и флаконы с другими живыми вакцинами после вскрытия помещают в 3 %-ный раствор хлорамина на 1 ч (вакцины БЦЖ и БЦЖ-М – в 5 %-ный раствор или 3 %-ный раствор перекиси водорода), затем выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора.

7.5. Для обеззараживания живых вакцин и загрязненных ими поверхностей используются дезинфекционные средства в соответствии с инструкцией по применению.

8. Условия соблюдения техники безопасности

8.1. В случае повреждения емкости, содержащей вакцинный препарат (стеклянные флаконы, ампулы и пр.), ее уничтожают в соответствии с пунктами 7.3—7.5 настоящих правил.

8.2. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

8.3. В случае повреждения кожных покровов рану обрабатывают настойкой йода.

8.4. Мебель или участки пола, загрязненные вакцинным препаратом, обрабатываются 3 %-ным раствором хлорамина или другими дезинфектантами в соответствии с инструкцией по применению.

8.5. При уборке осколков стекла необходимо пользоваться щетками, пинцетом и совком.

Термины и определения

1. *Анатоксины* – обезвреженные бактериальные экзотоксины, сорбированные на различных минеральных адсорбентах, предназначенных для иммунопрофилактики инфекционных заболеваний. Выпускаются в виде моно- и ассоциированных препаратов.

2. *Аптечные учреждения* – организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона «О лекарственных средствах». К аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски.

3. *Вакцины* – препараты, получаемые из бактерий, вирусов и продуктов их жизнедеятельности, предназначенные для иммунопрофилактики инфекционных заболеваний. Вакцины, содержащие один компонент, называются моновакцинами, в отличие от ассоциированных вакцин, содержащих несколько компонентов. Кроме того, вакцины разделяют на две основные группы: живые (например: вакцина против кори, краснухи, эпидемического паротита) и инактивированные (например: вакцина против дифтерии, коклюша, столбняка [АКДС]). В последние годы появились вакцины, полученные с помощью технологии рекомбинантной ДНК (вакцина против гепатита В).

4. *Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)* – лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний. Препараты, используемые для иммунопрофилактики, – вакцины, анатоксины, иммуноглобулины.

5. *Регистрационный номер* – кодовое обозначение, присвоенное лекарственному средству при государственной регистрации.

6. *Термоиндикатор* или контрольная карточка-индикатор – это средство для выявления и регистрации нарушений температурного режима при транспортировании и хранении вакцин в системе «холодовой цепи».

7. *Термоконтейнер* – емкость из термоизолирующего материала (полистирола или полиуретана) различных размеров с плотно закрывающейся крышкой из того же материала. Температура в термоконтейнерах, которая достигается благодаря помещению в его полость хладоэлементов, должна сохраняться в течение минимум 48 ч в пределах от 0 до 8 °С при температуре внешней среды 43 °С.

8. *Хладоэлемент* – пластмассовая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой, заполняющаяся водой или специальной жидкостью и замораживающаяся в течение суток. Хладоэлемент, помещенный в термоконтейнер, создает в нем определенную температуру. Хладоэлементы бывают объемом от 0,3 до 0,6 л.

9. *«Холодовая цепь»* – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования вакцин на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до потребителя.

Библиографический список

1. Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 17.10.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
3. Федеральный закон от 22.07.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

4. Положение о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положение о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.00 № 554.

5. Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества: СП 3.3.2.015—94.

6. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: СП 3.3.2.028—95.

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.96 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

9. Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов: МУ 3.3.2.684—98.

10. Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России от 02.03.99 № 293—22/8.

11. Письмо Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России от 24.02.00 № 1100/474—0—113 и от 28.03.00 1100/799—0—113 «О сертификации медицинских иммунобиологических препаратов».

Журнал учета поступления и расхода вакцины

ПРИХОД							РАСХОД				
Дата получения	Название вакцины	Количество	Серия, контрольный номер	Срок годности	Страна и фирма-производитель	Условия транспортирования, показания термоиндикатора	Дата выдачи	Кому выдано	Количество выданной вакцины	Серия и контрольный номер	Остаток

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Журнал регистрации температурного режима холодильника

Дата Время суток, t °С		Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
1	У												
	В												
2	У												
	В												
3	У												
	В												
и т. д.	У												
	В												