

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации
Государственные санитарно-эпидемиологические правила
и нормативы

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**

(изменения и дополнения 1 к СП 3.3.2.1120—02)

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2330—08

Издание официальное

Москва • 2008

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

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**

(изменения и дополнения 1 к СП 3.3.2.1120—02)

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2330—08**

ББК 51.9я8
С18

С18 Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения: Санитарно-эпидемиологические правила.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—6 с.

ISBN 5—7508—0745—2

1. Разработаны ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А. А. Ясинский, О. П. Чернявская, Е. А. Котова, С. В. Архипова); ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (И. В. Михеева).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 6 декабря 2007 г. № 3).

3. Утверждены и введены в действие с 1 июня 2008 г. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 февраля 2008 г. № 10.

4. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 13 марта 2008 г., регистрационный номер 11330.

5. Введены впервые в качестве изменений и дополнений 1 к СП 3.3.2.1120—02.

ББК 51.9я8

ISBN 5—7508—0745—2

© Роспотребнадзор, 2008
© Федеральный центр гигиены и
эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008

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

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды 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).



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

18.02.08

Москва

№ 10

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил
СП 3.3.2.2330—08

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч.1), ст. 1; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.2330—08 – «Изменения и дополнения I к санитарно-эпидемиологическим правилам «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*» (приложение).

2. Ввести в действие СП 3.3.2.2330—08 с 1 июня 2008 г.

Г. Г. Онищенко

* Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 8 мая 2002 г., регистрационный номер 3419.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 18 февраля 2008 г. № 10

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**

(изменения и дополнения 1 к СП 3.3.2.1120—02)

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2330—08**

1. Пункт 1.3 изложить в следующей редакции:

«1.3. Контроль за выполнением настоящих правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

2. Пункт 3.1 изложить в следующей редакции:

«3.1. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$ (в пределах от 2 до 8 $^\circ\text{C}$)».

3. Пункт 4.7 изложить в следующей редакции:

«4.7. Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$

(в пределах от 2 до 8 °С), медицинские иммунобиологические препараты 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 сроков годности».

4. Дополнить пунктом 4.17 главу 4:

«4.17. Транспортирование и хранение растворимых вакцин может осуществляться при температуре, превышающей 8 °С в случае, если это допускается соответствующими нормативными документами. Если растворители упакованы вместе с вакциной, их транспортирование и хранение осуществляют при температуре $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ (в пределах от 2 до 8 °С)».

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

(изменения и дополнения 1 к СП 3.3.2.1120—02)

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2330—08**

Редакторы Н. Е. Аكوпова, Н. В. Кожока
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 26.08.08

Формат 60x88/16

Тираж 500 экз.

Печ. л. 0,5
Заказ 46

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18/20

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89