

Порядок відпуску громадянам медичних імунобіологічних препаратів

1. Загальні положення

1.1. Цей Порядок призначений для аптечних установ лікувально-профілактичних установ (далі - ЛПУ), які розташовані на території цих ЛПУ.

1.2. Аптечні установи ЛПУ для зберігання імунобіологічних препаратів повинні мати приміщення, що відповідають установленим санітарно-гігієнічним вимогам та на які оформляється паспорт приміщення для зберігання вакцин відповідно до додатка 1 до цього Порядку.

1.3. До реалізації через аптечну мережу дозволяються такі медичні імунобіологічні препарати (далі - МІБП):

- вакцина для профілактики вірусного гепатиту А;
- вакцина для профілактики вірусного гепатиту В;
- вакцина для профілактики грипу;
- пневмококова вакцина;
- менінгококова вакцина;
- вакцина для профілактики кліщового енцефаліту;
- вакцина проти вітряної віспи;
- інші види, у тому числі багатокомпонентних вакцин, при наявності відповідних документів, що дають змогу їх використання в медичній практиці України.

1.4. Перераховані вакцини як імпортовані, так і вітчизняного виробництва повинні бути зареєстровані в Україні і мати Висновок про відповідність МІБП показникам якості, виданий Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України на кожен серію вакцини відповідно до Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001 № 486, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.02.2002 за №205/6493 (зі змінами). Крім того, такі вакцини повинні мати етикетку, пакування та інструкцію українською мовою.

1.5. Не дозволяється реалізація вакцин через аптечні кіоски (окрім вакцин, зазначених у пункті 1.3 цього Порядку).

1.6. Завідувач аптечної установи призначає відповідального за доставку, облік, збереження, продаж і утилізацію вакцин.

1.7. Відповідальність за виконання цього Порядку покладається на керівників аптечних установ, складів, приватних осіб, що є власниками зазначених установ.

1.8. Поточний нагляд за дотриманням цього Порядку здійснюється органами державного санепіднагляду не менше одного разу на рік.

2. Визначення термінів

2.1. Вакцини - один із видів МІБП, призначений для імунопрофілактики інфекційних захворювань. Вакцини, що містять один компонент, називаються моновакцинами. Вакцини, що містять кілька компонентів і використовуються для профілактики декількох інфекційних захворювань, називаються багатокомпонентними. Вакцини можуть бути живі, інактивовані та отримані за допомогою технології рекомбінантної ДНК.

2.2. Інші терміни викладені в Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів в Україні, який затверджений цим наказом.

3. Умови поставки вакцин

3.1. Доставка вакцини зі складу в аптечну установу здійснюється з дотриманням "холодового ланцюга" відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів в Україні, затвердженого цим наказом.

3.2. Розвантаження вакцини проводиться в максимально стислий термін (5-10 хвилин).

4. Умови зберігання вакцин

4.1. Вимоги до приміщення

4.1.1. Для збереження вакцини виділяється окремий холодильник з достатнім корисним об'ємом, призначений тільки для зберігання вакцин.

4.1.2. У приміщенні передбачаються опалення, вентиляція (кратність повітрообміну при механічній вентиляції: приплив - 2, витяжка - 3, при природному повітрообміні - 1), підводка води з установкою раковини.

4.1.3. Освітленість робочих поверхонь не менш 300 люкс. Джерело світла - люмінесцентні лампи.

4.1.4. Стіни і підлога повинні бути покриті матеріалами, що витримують вологе прибирання і дезінфекцію.

4.1.5. Приміщення обладнується холодильниками з морозильними відсіками, робочим столом, термоконтейнером достатньої ємності, холодоелементами, контейнером для сміття, ємністю для приготування дезінфекційного розчину.

4.1.6. На приміщення повинен бути оформлений паспорт із визначенням наявного устаткування й інвентарю.

4.2. Збереження вакцини здійснюється в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С, з достатнім корисним об'ємом, призначеним тільки для зберігання вакцин. Збереження в ньому інших предметів або препаратів не допускається. У морозильній камері зберігаються холодоелементи. Холодильник обладнується термометром або датчиком температури.

4.3. Забороняється збереження вакцини в дверній панелі холодильника.

4.4. Контроль за температурним режимом збереження вакцин здійснюється 2 рази на добу. Покази термометра або датчика температури заносяться до журналу реєстрації температури в холодильнику (додаток 2 цього Порядку).

4.5. При аварійному чи плановому відключенні холодильника вакцини зберігаються в термоконтейнерах із холодоелементами.

4.6. Факти аварійного чи планового відключення холодильника фіксуються в журналі.

4.7. Вакцина, що зберігалась в умовах порушення "холодового ланцюга", не може бути використана і підлягає знищенню.

4.8. Для транспортування вакцин протягом 1-3 годин термоелемент охолоджується безпосередньо в холодильнику. Не допускається прямого контакту вакцини з холодоелементом, який був заморожений до температури 0° С. Між ємністю з вакциною та замороженим холодоелементом повинен бути бар'єр з повітря або термоізоляційного матеріалу.

5. Облік вакцин

5.1. Облік вакцин в аптечній установі ведеться в спеціальному журналі обліку та використання імунобіологічних препаратів (додаток 3 цього Порядку). У журналі зазначаються дата надходження/видачі вакцини, назва вакцини та форма випуску, фірма і країна-виробник, серія, номер і кількість доз.

5.2. В установі, що здійснює торгівлю вакцинами, повинні бути в наявності такі документи:

- журнал обліку і руху вакцин;
- копії накладних на придбання вакцин;
- акти перевірки умов зберігання, обліку і видачі вакцин, видані фахівцями санітарно-епідеміологічної служби відповідних адміністративних одиниць;
- акти на списання вакцин;
- інструкції із застосування вакцин;
- рецепти, за якими були видані вакцини громадянам.

6. Умови продажу вакцин

6.1. Продаж вакцин в аптечних установах здійснюється за рецептом лікаря ЛПУ (незалежно від форм власності) у відділі рецептурної видачі лікарських засобів.

6.2. Продаж вакцин покупцю проводиться за наявності в нього термokonтейнера з холодоелементами (чи термоса).

6.3. Покупцю видається відповідна до рецепта кількість доз вакцини в упаковці; кожна доза вакцини супроводжується інструкцією про використання на українській мові та касовим чеком з датою та годиною продажу.

6.4. Відповідальний за продаж вакцин працівник зобов'язаний пояснити покупцю умови зберігання вакцини і необхідність проведення вакцинації в ЛПУ.

6.5. Придбана вакцина дозволена до застосування в кабінетах щеплення ЛПУ при суворому дотриманні умов зберігання і санітарно-гігієнічних вимог.

7. Порядок списання і знищення вакцин

7.1. Списанню і знищенню підлягає вакцина:

- з порушеним терміном придатності;
- яка зберігалась з порушенням "холодового ланцюга";

- із зовнішніми властивостями, що змінилися, які не визначені в Інструкції про використання даної вакцини (наявність осаду, сторонніх предметів, зміна кольору і прозорості та ін.).

7.2. Для списання препаратів, не придатних до застосування, створюється комісія в складі 3 чоловік.

7.3. Комісія складає акт списання і знищення вакцин (додаток 4 цього Порядку).

7.4. Знищення вакцини проводиться у тому самому приміщенні, де вона зберігається.

7.5. Правила знищення вакцини.

7.5.1. Ампули і флакони з інактивованими і рекомбінантними вакцинами розкриваються, виливаються в раковину, скло викидається в ємність для сміття без додаткового знезараження.

7.5.2. Ампули і флакони з живими вакцинами після розкриття вкладають у дезінфекційний розчин на 1 годину або інший термін, визначений в регламенті із застосування дезінфекційних засобів, потім виливають у раковину, скло викидають в ємність для сміття.

8. Умови техніки безпеки

8.1. У разі ушкодження ємності, що містить вакцинний препарат (скляні флакони, ампули та ін.), див. підпункти 7.5.1, 7.5.2.

8.2. При потраплянні вакцинного матеріалу на слизові оболонки очей їх промивають великою кількістю води.

8.3. У разі ушкодження шкірних покривів рани обробляють спиртовим розчином йоду.

8.4. Меблі, ділянки підлоги, забруднені вакцинним препаратом, обробляють 3% розчином хлораміну.

8.5. При збиранні часток скла необхідно користуватись щітками, пінцетом і совком. Забороняється збирати бите скло руками і ганчірками.

**Директор Департаменту
організації та розвитку
медичної допомоги населенню**

**Директор Департаменту
державного санітарно -
епідеміологічного нагляду**

Р.О. Моїсеєнко

А.М. Пономаренко

Додаток 1 до Порядку
відпуску громадянам медичних
імунобіологічних препаратів

ПАСПОРТ ПРИМІЩЕННЯ ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ ВАКЦИН
(найменування установи, місцезнаходження, телефон)

1. Характеристика приміщення (спеціальне, пристосоване, площа, наявність вентиляції, опалення, підводки води, природного чи штучного освітлення, можливість обробки підлоги і стін).
2. Обладнання для зберігання препаратів (холодильники з морозильними камерами, їхня кількість, перелік марок). Допускається розміщення препаратів за найменуваннями.
3. Санітарний стан приміщення.
4. Дотримання температурного режиму (наявність термометрів, термоконтейнерів і холодоелементів; контроль температури).
5. Наявність дезінфекційних засобів.
6. Наявність документації з обліку і списання препаратів.

Висновок про придатність даного приміщення для зберігання вакцин.

Дата

ПІБ, посада

Підпис

**Директор Департаменту організації
та розвитку медичної допомоги
населенню**

Р.О.Моїсеєнко

**Директор Департаменту
державного санітарно-
епідеміологічного нагляду**

А.М. Пономаренко

ЖУРНАЛ

ОБЛІКУ ТА ВИКОРИСТАННЯ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ у _____ (назва закладу)

_____ (назва вакцини, країна та фірма - виробник)

| Дата | Отримано | | | | | Видано | | | | Використано/ списано (دوز) | Залишок (دوز) |
|------|-------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|--|----------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|----------------------------------|------------------|
| | Постачальник, номер накладної | Кількість (دوز) | Серія, контрольний номер | Термін придатності | Показання картки термоіндикатора | Кому видали | Кількість (دوز) | Серія, контрольний номер | Термін придатності | | |
| | | | | | | | | | | | |

Директор Департаменту організації та розвитку медичної допомоги населенню

Р.О. Моїсеєнко

Директор Департаменту державного санітарно-епідеміологічного нагляду

А.М. Пономаренко

Додаток 4 до Порядку
відпуску громадянам медичних
імунобіологічних препаратів
АКТ СПИСАННЯ І ЗНИЩЕННЯ ВАКЦИН

"Затверджую"

П.І.Б. керівника установи

_____ 200__ р.

АКТ

М. _____
200__ р.

Дійсний акт складений комісією в складі

_____ (ПІБ, посада)

—
У зв'язку з

_____ (вказати причину списання)

перевірено списання і знищення таких видів вакцин:

1.

_____ (назва вакцини, виробник, серія, контрольний номер, термін придатності, кількість)

2.

_____ (назва вакцини, виробник, серія, контрольний номер, термін придатності, кількість)

Усі перераховані препарати знищені шляхом (указати)

Члени комісії(ПІБ, посада)

Підпис

**Директор Департаменту організації
та розвитку медичної допомоги
населенню**

**Директор Департаменту
державного санітарно-
епідеміологічного нагляду**

Моїсєнко Р.О.

Пономаренко А.М.