

Елена Рееовна Захарочкина
кандидат фармацевтических наук, доцент

Приемочный контроль, хранение и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов аптечными организациями

Министерство здравоохранения
Сеченовский Университет
Кафедра регуляторных отношений в
области обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Март 2022
Москва

- **Нормативные документы, регулирующие обращение иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях**
- **Уровни холодной цепи, роль аптечных организаций в обеспечении контроля в холодной цепи**
- **Приемочный контроль иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе замороженных ИЛП**
- **Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе замороженных ИЛП**
- **План экстренных мероприятий по обеспечению холодной цепи в чрезвычайных ситуациях**
- **Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов**

Профессиональные стандарты

*Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 22.05.2017
N 428н профессиональный стандарт "Специалист в области управления
фармацевтической деятельностью"*

Обобщенная трудовая функция

**А Организация и руководство фармацевтической деятельностью
фармацевтической организации**

Трудовые функции(приобретаемые компетенции по 4 из 7)

A/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации

**A/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической
организации**

A/03.7 Организация работы персонала фармацевтической организации

**A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности
фармацевтической организации**

Профессиональные стандарты

Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 09.03. 2016 N 91н профессиональный стандарт "Провизор"

Обобщенная трудовая функция

А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя

Трудовые функции (приобретаемые компетенции по 4 из 5)

A/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

A/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

(Необходимые знания: Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры)

A/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

A/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента

***Нормативные документы,
регулирующие обращение иммунобиологических
лекарственных препаратов в аптечных
организациях***

Иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные

- ❖ для формирования активного или пассивного иммунитета либо**
- ❖ диагностики наличия иммунитета или**
- ❖ диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества**

К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены

Ввод в гражданский оборот

Федеральный закон от 17 сентября 1998 года

№ 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"

Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики подлежат вводу в гражданский оборот в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 52.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

7. Ввод в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ИЛП, произведенного в России или ввозимого в Россию, осуществляется

на основании разрешения, выданного Росздравнадзором,

на основании выданного федеральными государственными бюджетными учреждениями, указанными в части 4 настоящей статьи, заключения о соответствии серии или партии ИЛП требованиям, установленным при его государственной регистрации

Порядок выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии ИЛП, а также порядок выдачи указанного заключения и размер платы за его выдачу устанавливаются Правительством России (ПП РФ от 26.11.2019 N 1510)

- ❖ **Надлежащее качество иммунобиологических лекарственных средств, безопасность и эффективность их применения обеспечивается системой «холодовой цепи», которая должна выполняться на всех четырех ее уровнях**
- ❖ **Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно осуществляться при температуре не выше 8 °С**
- ❖ **К каждой упаковке иммунобиологического лекарственного препарата в холодильнике должен быть обеспечен доступ охлажденного воздуха**
- ❖ **Не допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами**

ОФС.1.7.1.0018.18 Иммунобиологические лекарственные препараты
(и другие ОФС ГФ XIV издания – около 20 статей касательно качества ИЛП)

**Постановление Главного государственного санитарного врача РФ
от 28.01.2021 N 4**

**"Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"
(вместе с "СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...")**

(Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500)

Действует с 1 сентября 2021 года

Установлен срок действия до 01.09.2027

**Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17 февраля 2016 г. N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"
Действовало до 1 сентября 2021 года**

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4

XLVIII. (48) Условия транспортирования и хранения ИЛП

- ❖ Требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП**
- ❖ Требования к оборудованию для “Холодовой цепи”**
- ❖ Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП**
- ❖ Требования к оборудованию для хранения ИЛП**
- ❖ Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе “Холодовой цепи”**
- ❖ Общие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях “Холодовой цепи”**
- ❖ Общие требования к организации экстренных мероприятий на по обеспечению “Холодовой цепи” в чрезвычайных ситуациях**

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4

Приложение 38. Схема уровней “Холодовой цепи”

Приложение 39. Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании (Рекомендуемый образец)

Приложение 40. Журнал учета движения ИЛП (Рекомендуемый образец)

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44

**"Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"
(введены в действие с 01.01.2021, срок действия до 01.01.2027)**

МР 2.1.0247-21. 2.1. Коммунальная гигиена. Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг. Методические рекомендации" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.05.2021)

СП 2.1.3678-20

(Постановление N 44)

V. Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями

5.1. В аптечной организации, осуществляющей, наряду с другими лекарственными средствами, реализацию ИЛП, должны быть обеспечены учет, хранение, а также обезвреживание вакцин, непригодных к использованию (см. МР 2.1.0247-21. 2.1.) (Приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 N 18 "Об утверждении форм проверочных листов...Приложение 11 раздел II. Специальные требования п.36)

5.2. Аптека должна располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение ИЛП и других лекарственных средств, а также сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации (см. МР 2.1.0247-21. 2.1.) (Приказ Роспотребнадзора от 20.01.2022 N 18 листов...Приложение 11 раздел II. Специальные требования п.37)

MP 2.1.0247-21. 2.1.

(Обезвреживание вакцин)

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека

Отходы сырья и продукции от деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, **живые вакцины, непригодные к использованию относятся к эпидемиологическим опасным отходам **(класс В)****

Не подлежащие последующему использованию **лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства относятся к токсикологически опасным отходам 1 - 4 класс опасности **(класс Г)****

Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с отходами в зависимости от их класса опасности подробно изложены в **главе X СанПиН 2.1.3684-21**

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 (ред. от 14.02.2022) "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21...((X. Требования к обращению с отходами))

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (журнал учета поступления и расхода вакцин как один из документов по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими (п.5х);
соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов; - критерий утвержденного руководителем субъекта розничной торговли порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с (п.40д)

Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. N 1093н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИНДИВИДУАЛЬНЫМИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, И ИХ ОБОСОБЛЕННЫМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ (АМБУЛАТОРИЯМИ, ФЕЛЬДШЕРСКИМИ И ФЕЛЬДШЕРСКО-АКУШЕРСКИМИ ПУНКТАМИ, ЦЕНТРАМИ (ОТДЕЛЕНИЯМИ) ОБЩЕЙ ВРАЧЕБНОЙ (СЕМЕЙНОЙ) ПРАКТИКИ), РАСПОЛОЖЕННЫМИ В СЕЛЬСКИХ ПОСЕЛЕНИЯХ, В КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, А ТАКЖЕ ПРАВИЛ ОТПУСКА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В КАЧЕСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХ НАРКОТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА,

В ТОМ ЧИСЛЕ ПОРЯДКА ОТПУСКА АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Действует с 1 марта 2022

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (действовал до 1 марта 2022)

Замороженные иммунобиологические лекарственные препараты для профилактики новой коронавирусной инфекции

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от от 3 ноября 2021 г. N 28 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271-21 "Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)" (вместе с "СП 3.1.3271-21. Санитарно-эпидемиологические правила...") (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2021 N 65770) (действует до 01.01.2024) (далее Постановление N 28)

Признаны утратившими силу постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации:

- от 03.12.2020 N 41 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак"
- от 17.02.2021 N 6 "О внесении изменения в пункт 2 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.12.2020 N 41 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак"

***Уровни холодовой цепи,
роль аптечных организаций в обеспечении
контроля в холодовой цепи***

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4

XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП (п.4253)

Соблюдение "холодовой цепи"

1) первый уровень - **доставка** ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли, **включая этап таможенного оформления**

❖ **доставка: организации-изготовители – оптовое звено**

2) второй уровень - **хранение** ИЛП организациями оптовой торговли и **доставка** ИЛП до других организаций оптовой торговли, городских и районных (сельских) АО, МО, ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

❖ **хранение в оптовом звене**

❖ **доставка:**

- **оптовые организации – оптовые организации,**
- **оптовые организации – аптечные организации (ИП)**
- **оптовые организации – медицинские организации (ИП)**

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4

XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП (п.4253)

Соблюдение "холодовой цепи"

3) третий уровень - **хранение** ИЛП городскими и районными (сельскими) АО, МО, ИП, имеющими лицензию на фарм. или мед. деятельность, и **доставка** ИЛП до медорганизаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также **розничная реализация** ИЛП

- ❖ **хранение аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями**
- ❖ **доставка:**
 - **аптечные организации (ИП) - медицинские организации или их обособленные подразделения;**
 - **медицинские организации (ИП) - медицинские организации или их обособленные подразделения;**
 - **аптечные организации (ИП) - иные организации, использующие ИЛП (в том числе медицинские кабинеты организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП**
- ❖ **розничная реализация**

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4

XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП (п.4253)

Соблюдение "холодовой цепи"

4) четвертый уровень - **хранение** ИЛП в медорганизациях или их обособленных подразделениях (в т.ч. участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП

- ❖ **хранение в медицинских организациях, их обособленных подразделениях, иных организациях, использующих ИЛП**

Аптечные организации в цепочке "холодовой цепи" имеют важнейшее значение на втором и третьем уровнях и осуществляют виды деятельности по хранению, доставке и розничной реализации ИЛП.

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП (Постановление N 4, п.4254,4255)

При транспортировании и хранении ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", а также при применении ИЛП **руководитель организации (индивидуальный предприниматель) организует и обеспечивает** выполнение установленных Санитарными правилами требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП, гарантирующих сохранность качества ИЛП

В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды

Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале

Замороженные ИЛП

Работники организаций, осуществляющих транспортирование и (или) хранение замороженных ИЛП, должны пройти инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества замороженных ИЛП и защиты их от воздействия вредных факторов окружающей среды, соблюдения техники безопасности при выполнении соответствующих работ.

Замороженные ИЛП для профилактики новой коронавирусной инфекции

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от от 3 ноября 2021 N 28

1) первый этап (уровень) - доставка замороженных ИЛП от организации-изготовителя до организации оптовой торговли лекарственными средствами, имеющей лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

2) второй этап (уровень) - хранение замороженных ИЛП организацией оптовой торговли лекарственными средствами, доставка их до другой организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организации, имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, или медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности

(по сравнению с Постановлением 4 нет ИП)

уровень) - хранение замороженных ИЛП аптечной и медицинской организациями 3) третий этап (, имеющими лицензии на осуществление фарм. или мед. деятельности соответственно, и их доставка до обособленного подразделения медицинской организации, применяющей замороженные ИЛП

(по сравнению с Постановлением 4 нет иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), нет реализации)

4) четвертый этап (уровень) - хранение замороженных ИЛП в прививочных (процедурных) кабинетах медицинской организации, в которых проводится иммунизация замороженными ИЛП (по сравнению с Постановлением 4 нет иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций)

***Приемочный контроль иммунобиологических
лекарственных препаратов***

***Алгоритмы контроля температурного режима при их
перевозке***

Приемочный контроль

Поставка ИЛП может сопровождаться копией разрешения Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот, заверенной электронной цифровой подписью

Законность нахождения серии (партии) лекарственного препарата проверяется через официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru:

на сайте Росздравнадзора необходимо перейти в раздел «Лекарственные средства» и в рубрике «Электронные сервисы» найти сервис: «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации»

Поиск возможен по нескольким реквизитам, включая торговое наименование, номер серии, производитель, страна производства или период времени

Сведения о разрешениях Росздравнадзора на ввод гражданский оборот серии (партии) ИЛП также размещаются на сайте Росздравнадзора в рубрике «Электронные сервисы»/ «РЕЕСТР РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Сведения с сайта Росздравнадзора возможны для распечатки после выгрузки в файл формата Excel

Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии	№ разрешения, дата разрешения Росздравнадзора на ИЛП
--------	-------------------------------------	------	---------	-----------------------	--------------------------------------	--------	---------------------------------	--------------------------	---	-----------------	--

РЕЕСТР РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОД В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Номер разрешения	ИНН	ОГРН	Заявитель	ЛП	Упаковка	Серия	Производитель (выпускающий контроль)	Страна производителя	Стадии производства
Дата разрешения									

06951/22	18.02.2022	7722422237	5177746277924	АО "НПО "Микроген"	Вакцина коревая культуральная живая	лиофилизат для приготовления раствора для подко...	M184	Акционерное общество "Научно-производственное о...	Россия	Акционерное общество "Научно-производственное о...
006950/22	18.02.2022	7722422237	5177746277924	АО "НПО "Микроген"	Вакцина коревая культуральная живая	лиофилизат для приготовления раствора для подко...	M183	Акционерное общество "Научно-производственное о...	Россия	Акционерное общество "Научно-производственное о...
006949/22	18.02.2022	7722422237	5177746277924	АО "НПО "Микроген"	Аллергоид из домашней пыли для лечения	раствор для подкожного введения 10000 PNU/мл 5 ...	C250721 (разводящая жидкость C3721)	Акционерное общество "Научно-производственное о...	Россия	Акционерное общество "Научно-производственное о...
06847/22	04.02.2022	7722422237	5177746277924	АО "НПО "Микроген"	РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в компле...	лиофилизат для приготовления раствора для инъек...	У44	Акционерное общество "Научно-производственное о...	Россия	Акционерное общество "Научно-производственное о...

На начало июня 2021

004181/21	10.06.2021	773401 3214	102773944 3555	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	Гам-КОВИД- Вак Комбинирова нная векторная вакцина...	раствор для внутримышечн ого введения компонент...	630521	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России ...	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстанда рт-Уфи...
004180/21	10.06.2021	773401 3214	102773944 3555	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	Гам-КОВИД- Вак Комбинирова нная векторная вакцина...	раствор для внутримышечн ого введения компонент...	620521	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России ...	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстанда рт-Уфи...
004179/21	10.06.2021	773401 3214	102773944 3555	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	Гам-КОВИД- Вак Комбинирова нная векторная вакцина...	раствор для внутримышечн ого введения компонент...	590521	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России ...	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстанда рт-Уфи...
004178/21	10.06.2021	543316 1342	105547504 8122	ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребна дзора	ЭпиВакКорон а Вакцина на основе пептидных антиге...	суспензия для внутримышечн ого введения 0.5 мл ...	К34- 05.21	Федеральное бюджетное учреждение науки "Государ...	Россия	Федеральное бюджетное учреждение науки "Государ...

XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП (п.п. 4358, 4359, 4364)

- ❖ **Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления ИЛП, должен пройти инструктаж (на рабочем месте)**
 - **по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП**
 - **по работе с холодильным оборудованием**
 - **по работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы)**

Запись о прохождении инструктажа должна быть сделана в Журнале инструктажа

- ❖ **В организациях каждого из уровней "холодовой цепи" определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне, утвержденные распорядительным документом организации (приказом)**

XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП

Общие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи" (п.п. 4358, 4359)

Регистрация поступления и отправления ИЛП в организации проводится на всех уровнях "холодовой цепи" в журнале (Приложение 40 к Санитарным правилам)

с указанием

- ❖ наименования производителя препарата**
- ❖ адреса производства**
- ❖ количества препарата (для вакцин и растворителей к ним - в дозах)**
- ❖ серии**
- ❖ даты истечения срока годности**
- ❖ даты поступления (отправления)**
- ❖ организации-поставщика**
- ❖ показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров,**
- ❖ фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию**

**Алгоритмы контроля температурного режима при перевозке
(Постановление N 4, п.п. 4259, 4358, 4359)**

- ❖ При определении режима транспортирования и хранения ИЛП необходимо руководствоваться инструкцией по его применению
- ❖ Поставщик должен перед отправкой ИЛП письменно (в том числе по факсу или электронной почте) информировать грузополучателя о **типе термоиндикатора или автономного терморегистратора**, используемых при транспортировании ИЛП
- ❖ Грузополучатель (АО, МО) должен отправить письменное подтверждение или сообщить в устной форме поставщику о возможности снятия показаний данного оборудования контроля температуры при приемке ИЛП

*Алгоритмы контроля температурного режима при перевозке
(Постановление N 4, п.п. 4259, 4358, 4359)*

- ❖ Если в оборудовании для транспортирования*** ИЛП имеется **терморегистратор**, его показания за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе или в электронном виде и прилагаются к приемочным документам на ИЛП
- ❖ При наличии **термоиндикатора на флаконе (ампуле)** с ИЛП, контроль температурного режима хранения ИЛП осуществляется по показаниям имеющегося термоиндикатора на флаконе (ФТИ)

Алгоритмы контроля температурного режима при перевозке

Общие требования к организации транспортирования и хранения

ИЛП на всех уровнях “холодовой цепи” (Постановление N 4, п.п.4365, 4366)

Транспортирование ИЛП всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляется в термоконтейнерах

Каждый термоконтейнер обеспечивается термоиндикатором, если время транспортирования превышает один час

При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях "холодовой цепи" ответственный работник, осуществляющий прием ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт

Решение об отказе в получении ИЛП принимается руководителем организации

Порядок действий получателя при отказе от приемки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП

Алгоритмы контроля температурного режима при перевозке

**** Оборудование для транспортирования ИЛП*

- ❖ **термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники**
- ❖ **хладозапчасти**
- ❖ **авторефрижераторы**

Алгоритмы контроля температурного режима при перевозке *** Оборудование для транспортирования ИЛП

Термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники

- ❖ активные, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой (оборудуются встроенными или автономными терморегистраторами)
- ❖ пассивные, изотермического типа, в которых в качестве хладагентов используются хладоэлементы (применяются термоиндикаторы или терморегистраторы)
 - однократного применения (не допускается повторное использование)
 - многократного применения (должны иметь сопроводительные документы производителя, содержащие информацию об их технических характеристиках, включая термокарту и инструкцию по применению)

Термоконтейнеры

Пассивные термоконтейнеры - на 1-м и 2-м уровнях в случае запланированного использования пассивных термоконтейнеров для экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях необходимо обеспечить резервный запас хладоэлементов

Пассивные термоконтейнеры многократного использования – на 3-м и 4-м уровнях должны быть укомплектованы двойным комплектом хладоэлементов, один из которых используется для загрузки термоконтейнера, другой - замораживается в морозильнике

Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования с применением моющих средств, а также по мере необходимости с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Термоконтейнеры

- ❖ **Термоконтейнеры емкостью до 30 дм³ включительно (сумки-холодильники) должны обеспечиваться средствами для ручного транспортирования**
- ❖ **Термоконтейнеры емкостью более 30 дм³ до 50 дм³ включительно (средние термоконтейнеры) должны обеспечиваться средствами, облегчающими их ручное транспортирование**
- ❖ **Загруженные большие (свыше 50 дм³ до 100 дм³) и сверхбольшие (свыше 100 дм³) термоконтейнеры перемещаются с помощью механических транспортных средств (Было до 01.09.21 сверхмалые до 10 куб.дм. вкл, малые термоконтейнеры емкостью более 10 до 30 вкл (в том числе медицинские сумки-холодильники); термоконтейнеры (средние более 30 до 50 вкл, большие более 50 до 100 вкл и сверхбольшие более 100)**
(в предыдущей ред. были требования: термоконтейнеры емкостью до 50 вкл. должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от +2°C до +8°C:- не менее 24 ч. при постоянном воздействии температуры окружающей среды +34°C; не менее 6 ч. при постоянном воздействии температуры окружающей среды -20°C; термоконтейнеры емкостью свыше 50 - не менее 48 ч. при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43°C;- не менее 10 ч/ при постоянном воздействии температуры окружающей среды -30°C.)

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Термоконтейнеры (п.п.4274, 4272)

- ❖ **Загрузка ИЛП производится в термоконтейнер, предварительно охлажденный до температуры от +2 °С до +8 °С (если в инструкции к термоконтейнеру не предусмотрен другой режим подготовки)**
(Было до 01.09.21: сверхмалые и малые термоконтейнеры охлаждаются в холодильнике (холодильной камере), остальные - либо в холодильных комнатах (камерах), либо с помощью резервного запаса хладоэлементов)
- ❖ **Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и (или) крышки как внутри, так и снаружи**

***** *Оборудование для транспортирования ИЛП***

Термоконтейнеры (п.п. 4279)

При транспортировании в одном пассивном термоконтейнере ИЛП различных видов, в том числе не допускающих замораживание, и растворителей к вакцинам, для предотвращения замораживания ИЛП используются кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды либо другие с рабочими температурами в интервале от +2 °С до +8 °С, если иное не предусмотрено инструкцией к термоконтейнеру

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Термоконтейнеры (п.п. 4280-4281)

При транспортировании ИЛП в термоконтейнере используется оборудование для контроля температурного режима, которое позволяет установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования

Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП

Контроль показаний приборов осуществляется после окончания цикла транспортирования **во время выгрузки препаратов**

***** Оборудование для транспортирования ИЛП Хладоэлементы (п.п.4275-4278)**

- ❖ Для создания необходимой температуры внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы
- ❖ В хладоэлементах могут использоваться жидкие и гелеобразные наполнители
- ❖ Хладоэлементы, содержащие в качестве наполнителя воду, должны иметь маркировку "вода"
- ❖ Хладоэлементы, содержащие другие наполнители, должны иметь маркировку рабочих температур, указанных в инструкции к хладоэлементу
- ❖ Запрещается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении ИЛП
- ❖ Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией производителя и требованиями, изложенными в прилагаемых паспорте и (или) инструкции к термоконтейнеру или хладоэлементу

(Было до 01.09.21 : Перед загрузкой в термоконтейнеры замороженные водяные хладоэлементы (если другое не предусмотрено инструкцией) выдерживаются при комнатной температуре для оттаивания инея на их поверхности и при необходимости - кондиционирования (частичного размораживания). Перед использованием их вытирают насухо. Между упаковками ИЛП и поверхностью хладоэлементов необходимо размещать изолирующий материал (например, картон или бумагу)

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Авторефрижераторы (п.п.4283-4292)

- ❖ Для транспортирования ИЛП в упаковке производителя без дополнительных изотермических средств защиты используется авторефрижератор с изотермическим кузовом, оборудованный холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова**
 - оснащенный средствами измерения и контроля температуры,**
 - а также**
 - теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова**

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Авторефрижераторы (п.п.4283-4292)

- ❖ Кузов оборудуют термометром и терморегистратором**
- ❖ Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове в процессе транспортирования ИЛП в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме**
- ❖ В качестве дополнительного средства контроля температуры допускается использование термоиндикаторов, которые закладываются в одну или несколько транспортных упаковок с препаратами**
- ❖ Контроль показаний термоиндикаторов и терморегистраторов осуществляется после окончания каждого этапа транспортирования во время выгрузки препаратов**

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Авторефрижераторы (п.п.4283-4292)

- ❖ Способ размещения коробов в кузове специального авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность ИЛП**
- ❖ В кузовах авторефрижераторов большого объема необходимо размещать ИЛП на паллетах (поддонах)**
- ❖ Погрузка ИЛП производится в предварительно охлажденный (нагретый) до температуры от +2 °С до +8 °С кузов рефрижератора**
- ❖ Разгрузка ИЛП должна проводиться в максимально сжатые сроки**

***** Оборудование для транспортирования ИЛП**

Авторефрижераторы (п.п.4283-4292)

- ❖ **Транспортное средство должно обеспечиваться дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов)**
- ❖ **Санитарная обработка кузовов авторефрижераторов проводится перед и после каждого рейса с применением **моющих средств**, а также по мере необходимости с использованием дезсредств **(Было до 01.09.21:перед и после каждого рейса с применением дезсредств)****
- ❖ **Водители автотранспорта и (или) экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения ИЛП при транспортировании и погрузке/выгрузке, а также в случае поломки или аварии в пути, и проведению дезинфекционных мероприятий**
- ❖ **Авторефрижераторы допускается использовать в качестве холодильных или морозильных камер для временного хранения ИЛП в экстренных ситуациях, а также для подготовки термоконтейнеров и хладоэлементов к загрузке**

Транспортирование и хранение замороженных ИЛП

Постановление N 28

Пункт 5.

Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения замороженных ИЛП, должно соответствовать следующим требованиям:

- 1) температурный режим должен быть минус 18 °С и ниже или другой режим отрицательных температур, предусмотренный инструкцией по применению замороженного ИЛП, в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне**
- 2) замороженные ИЛП должны полностью размещаться в морозильном оборудовании соответствующего этапа (уровня) "холодовой цепи"**
- 3) при максимальной загрузке морозильного оборудования должна обеспечиваться свободная циркуляция воздуха**
- 4) замораживание, а также хранение в замороженном состоянии хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном морозильном оборудовании в течение всего времени транспортирования и хранения, должно осуществляться с соблюдением температурного режима, предусмотренного подпунктом 1 настоящего пункта Правил**

Транспортирование замороженных ИЛП

Постановление N 28(раздел II. П.6-13)

В системе "холодовой цепи" для транспортирования замороженных ИЛП должны использоваться термоконтейнеры (в том числе сумки-холодильники), хладоэлементы (в том числе двуокись углерода твердая (далее - сухой лед)), авторефрижераторы

При транспортировании не рефрижераторным транспортом замороженные ИЛП должны упаковываться в термоконтейнеры, температурный режим которых отвечает требованиям пп.1 п.5 Правил

В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур при транспортировании должны применяться термоконтейнеры:

активные, рефрижераторного типа с встроенной морозильной установкой

пассивные, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы или сухой лед

Для перевозки замороженных ИЛП с использованием сухого льда допускается применять термоконтейнеры (однократного или многократного применения), технические характеристики которых позволяют использовать их для транспортирования при минус 18 °С и ниже или другом режиме отрицательных температур, предусмотренном инструкцией по применению замороженного ИЛП

Термоконтейнеры многократного применения должны использоваться в соответствии с инструкцией их производителя и прилагаемой термокартой

Замороженные ИЛП

Использование сухого льда

Постановление N 28 (п.14-15)

Для транспортирования в пассивных термоконтейнерах в качестве охлаждающего агента допускается использование сухого льда

Крышка термоконтейнера, содержащего сухой лед, должна быть плотно, но не герметично закрыта

На внешней поверхности термоконтейнера с сухим льдом должна размещаться этикетка, обозначающая, что в нем находится опасный груз - сухой лед, с указанием массы сухого льда в килограммах

Необходимое количество сухого льда для упаковки замороженного ИЛП должно рассчитываться в зависимости от внутреннего объема термоконтейнера, расстояния, времени доставки, температуры внешней среды

Примерный расчет количества сухого льда для обеспечения поддержания установленного температурного режима хранения замороженных ИЛП приведен в приложении (см. следующий слайд)

Замороженные ИЛП

Использование сухого льда

Постановление N 28 (приложение)

ПРИМЕРНЫЙ РАСЧЕТ КОЛИЧЕСТВА СУХОГО ЛЬДА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОДДЕРЖАНИЯ УСТАНОВЛЕННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХРАНЕНИЯ ЗАМОРОЖЕННЫХ ИЛП

- Сведения, приведенные в таблице, актуальны для использования при температуре окружающего воздуха от 23 до 35 °С
- При транспортировке при температуре окружающего воздуха от минус 17 до 0 °С расчетное количество сухого льда необходимо уменьшить на 30%
- При транспортировке при температуре окружающего воздуха от 0 до 23 °С расчетное количество сухого льда необходимо уменьшить на 10%.

Количество продукта (кг)	Количество сухого льда (кг)		
	4,5 кг	11,0 кг	22,0 кг
Менее 2,5	36 - 48 часов	72 - 96 часов	5 - 7 дней
2,5 - 5,0	18 - 24 часов	45 - 60 часов	4 - 5 дней
5,0 - 8,0	12 - 18 часов	30 - 45 часов	3 - 4 дней
8,0 - 10,0	8 - 12 часов	20 - 30 часов	2 - 3 дней

Комплектация, техническое состояние, процесс обработки термоконтейнеров должны соответствовать требованиям пунктов 4270-4282 санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 9 (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4)

Загрузка замороженных ИЛП в термоконтейнеры должна проводиться в условиях морозильной камеры при температуре минус 18 °С и ниже или из морозильника в сроки, не превышающие допустимые временные интервалы экспозиции этого замороженного ИЛП при температурах выше максимально допустимых, определенные инструкцией по применению замороженных ИЛП

Термоконтейнеры должны быть предварительно охлаждены до температуры минус 18 °С и ниже или других отрицательных температур, предусмотренных инструкцией по применению замороженного ИЛП

Термоконтейнеры малого объема должны предварительно охлаждаться в морозильнике (морозильной камере), контейнеры среднего и большого объема - в морозильной камере или с помощью резервного запаса хладоэлементов или **сухого льда**

Транспортирование замороженных ИЛП

Хладоэлементы

Постановление N 28 (раздел II. П.6-13)

Для создания необходимой температуры для транспортирования замороженных ИЛП внутри пассивного термоконтейнера должны использоваться хладоэлементы, рабочая температура которых составляет не выше минус 21 °С

Хладоэлементы должны иметь маркировку с информацией о температуре замораживания, заявленной его производителем в сопроводительной документации

Хладоэлементы должны использоваться в соответствии с инструкциями его производителя и производителя термоконтейнеров

Транспортирование замороженных ИЛП

Постановление 28 (п.17, 20, 21, 22, 33)

Для транспортирования замороженных ИЛП в термоконтейнере должен использоваться авторефрижератор, оборудованный холодильной установкой с автоматической системой поддержания температуры минус 20 °С и ниже или другого режима отрицательных температур, предусмотренного инструкцией по применению замороженных ИЛП

При перевозке термоконтейнера с сухим льдом кабина водителя должна быть отделена от грузового отсека авторефрижератора, а водитель должен быть проинформирован о наличии контейнера с сухим льдом и о запрете его вскрытия внутри кузова

В целях предупреждения повреждения термоконтейнеры с сухим льдом должны быть закреплены

Перед входом в грузовой отсек авторефрижератора и выгрузкой из него термоконтейнеров с сухим льдом должно проводиться его проветривание - не менее 10 минут

Погрузка (разгрузка) термоконтейнеров с замороженными ИЛП (при необходимости с одного на другой вид транспорта) должна проводиться в сроки, не превышающие сроки погрузки и выгрузки грузов в транспортные средства и контейнеры, определенные в приложении N7 к Правилам перевозок грузов автомобильным транспортом (ПП от 21.12.2020 N 2200)

Транспортирование замороженных ИЛП

Постановление 28 (п.23, 24)

Транспортирование замороженных ИЛП со второго на третий этап (уровень) "холодовой цепи" в пассивных термоконтейнерах с хладоэлементами должно осуществляться при температуре минус 18 °С и ниже или при другом режиме отрицательных температур, предусмотренном инструкцией по применению замороженного ИЛП

При транспортировании в термоконтейнерах замороженных ИЛП с первого на третий этап (уровень) допускается использование **сухого льда в качестве хладагента**

Разгрузка термоконтейнеров на третьем этапе (уровне) "холодовой цепи" должна производиться в непосредственной близости с морозильником, замороженные ИЛП после вскрытия термоконтейнеров должны быть немедленно помещены в морозильник

В помещении, где производится выгрузка замороженных ИЛП из термоконтейнеров, содержащих **сухой лед, должно быть обеспечено естественное проветривание в момент выгрузки либо использование принудительной приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4**

Термоконтейнеры с **сухим льдом после их разгрузки должны быть закрыты и удалены обратно в авторефрижератор**

Водители и (или) экспедиторы автотранспорта, используемого для транспортирования замороженных ИЛП, должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности при работе с **сухим льдом, мерами и способами сохранения замороженных ИЛП при транспортировании, погрузке (выгрузке), а также в случае поломки или аварии в пути, в том числе предусматривающими дезинфекционные мероприятия**

***Хранение иммунобиологических лекарственных
препаратов:
температурные режимы и оборудование***

Оборудование для хранения ИЛП (Постановление N 4, п.4293)

- ❖ **холодильные камеры и комнаты**
- ❖ **морозильные камеры**
- ❖ **холодильники, в том числе холодильники-прилавки**
- ❖ **морозильники, в том числе морозильники-прилавки**
- ❖ **холодильники со встроенной морозильной камерой**
- ❖ **термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники**
- ❖ **хладоэлементы**

Оборудование для хранения ИЛП (Постановление N 4, 4294, 4295)

Стабильность температурных параметров и регулируемых характеристик оборудования для хранения ИЛП должна подтверждаться

❖ термокартой, предоставляемой производителем при поставке каждой новой единицы холодильного оборудования

или

❖ отчетом о термокартировании, выполненном владельцем в процессе эксплуатации

Данные термокарты должны учитываться при размещении ИЛП внутри холодильного оборудования

Требования к размещению холодильного оборудования (Постановление N 4, п.4296, 4297, 4298)

- ❖ **Необходимо размещать в отапливаемом помещении для предотвращения замораживания лекарственных средств при отрицательных температурах воздуха окружающей среды**
- ❖ **В помещении также предусматривается подводка воды с установкой раковины**
- ❖ **Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования**
- ❖ **При размещении холодильного оборудования в подвальных и полуподвальных помещениях должны предусматриваться:**
 - ❖ **пути надежной эвакуации ИЛП в экстренной ситуации и**
 - ❖ **защита оборудования от возможного затопления водопроводной водой или сточными водами**
- ❖ **Должно размещаться таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к нему и выполнение загрузки и выгрузки ИЛП с использованием, при необходимости, средств механизации**

***Холодильные камеры и комнаты и морозильные камеры.
Общие требования (Постановление N 4, 4302, 4303, 4304, 4305)***

- ❖ не должны иметь оконных проемов
- ❖ дверной проем оборудуется изотермической дверью (автоматическими воротами) шириной не менее 70 см
- ❖ дверь должна открываться наружу по ходу пути аварийной эвакуации ИЛП
- ❖ дверь должна быть оборудована запирающим устройством, которое должно открываться как снаружи, так и изнутри
- ❖ оборудуется температурной сигнализацией

(Было до 01.09.21: Холодильная (морозильная) камера (комната) оборудуется температурной и охранной звуковой и световой сигнализацией. Высота холодильной (морозильной) камеры (комнаты) должна быть не менее 2,0 м)

Холодильные камеры и комнаты и морозильные камеры. Общие требования (Постановление N 4, 4302, 4303, 4304, 4305)

- ❖ **при монтаже новых камер (комнат) следует устанавливать двойной холодильный агрегат с системой автоматического переключения для переменного использования обоих агрегатов в целях обеспечения гарантии сохранения качества ИЛП в случае поломки одного из устройств; каждый агрегат должен поддерживать заданную температуру при любых возможных для местного климата окружающих температурных условиях**
- ❖ **оборудуются стеллажами, маркированными для каждого вида ИЛП (при отсутствии электронной системы учета)**
- ❖ **загрузка должна обеспечивать свободный доступ в любую часть камеры (комнаты) и условия для работы персонала внутри камеры (комнаты), а также свободную циркуляцию воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры**
(Было до 01.09.21: не допускается загрузка полезного объема (полок, стеллажей) помещений и оборудования для хранения более чем на 2/3)

Холодильные камеры и комнаты (1)
(Постановление N 4, п.п.4299,4300, 4304)

- ❖ используются на 1-м 2-м и 3-м уровнях**
- ❖ для распаковывания, хранения, упаковки и подготовки для дальнейшего транспортирования**
- ❖ должны оснащаться складским оборудованием, а также приборами измерения и контроля температуры**
- ❖ нижняя полка для размещения ЛС должна находиться на высоте не менее 200 мм от уровня пола с целью предохранения ЛС от переохлаждения и от повреждения при мытье пола**
- ❖ при паллетном хранении не допускается размещение нескольких наименований ИЛП на одном поддоне (паллете)**
- ❖ внутри должно быть выделено место для упаковки ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров**
- ❖ размещение охлаждаемых термоконтейнеров на полу запрещено**

Холодильные камеры и комнаты (2)
(Постановление N 4, п.п. 4306, 4307,4308)

- оборудуются терморегистратором, встроенным и автономными термометрами, а также термоиндикаторами

<p>Встроенный термометр Встроенный терморегистратор (либо автономный терморегистратор)</p>	<p>автономные термометры и термоиндикаторы</p>
<p>датчики размещаются по периметру камеры (комнаты) на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем холодильной камеры (комнаты) или в соответствии с термокартой</p>	<ul style="list-style-type: none">• размещаются не менее чем в трех контрольных точках: на нижней полке, наиболее удаленной от двери, на средней полке в центре камеры (комнаты) и вблизи двери• размещаются непосредственно на коробках с ИЛП рядом друг с другом• точки размещения автономных средств контроля определяются в соответствии с термокартой

Холодильные камеры и комнаты (3) **(Постановление N 4, п.п. 4309, 4310)**

- ❖ При загрузке не разрешается размещение препаратов, замораживание которых недопустимо, термоиндикаторов и автономных термометров на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже +2 °С**
- ❖ Текущая уборка осуществляется по мере необходимости**
(Было до 01.09.21: ежедневно, а также по мере необходимости)
- ❖ Генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц**

Морозильные камеры (1) **(Постановление N 4, п.п.4301,4311,4312, 4313)**

- ❖ используются на 1-м и 2-м для ИЛП, которые согласно инструкции по применению должны храниться в замороженном состоянии
- ❖ оборудуются терморегистратором, термоиндикатором, встроенным и автономными термометрами
- ❖ все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до -25 °С и ниже) отрицательные температуры

**Встроенный терморегистратор
(либо автономный терморегистратор)**

**Датчики встроенного терморегистратора
либо автономные терморегистраторы
размещаются по периметру морозильной
камеры на уровне средних полок стеллажей
не менее чем в двух контрольных точках,
определенных производителем
морозильной камеры или термокартой**

**Термоиндикаторы и автономные
термометры**

**Размещаются в контрольных точках,
определенных производителем
морозильной камеры или термокартой:
наиболее "теплой", подверженной
вероятному перегреву (возле двери), и
наиболее "холодной"**

Морозильные камеры (2) *(Постановление N 4, 4314)*

- ❖ Текущая уборка осуществляется по мере необходимости
(Было до 01.09.21: ежедневно, а также по мере необходимости)
- ❖ Генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц
- ❖ Не допускается наличие инея на стенах морозильной камеры

Хранение замороженных ИЛП

Постановление N 28 (п. 25, 27, 31)

Для хранения замороженных ИЛП должны использоваться морозильные камеры, морозильники (в том числе морозильники-прилавки), термоконтейнеры с хладоэлементами или сухим льдом

На первом этапе (уровне) "холодовой цепи" для хранения, упаковки, распаковывания термоконтейнеров и подготовки для дальнейшего транспортирования замороженных ИЛП должны использоваться морозильные камеры

На втором и третьем этапах (уровнях) "холодовой цепи" для хранения замороженных ИЛП должны использоваться морозильные камеры или морозильники

На четвертом этапе (уровне) "холодовой цепи" для хранения замороженных ИЛП должны использоваться морозильники

Работы по упаковке и распаковке термоконтейнеров, содержащих сухой лед, могут производиться работниками без применения противогазов в случае наличия в морозильной камере принудительной приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4

Хранение в морозильной камере (морозильнике) не упакованного в термоконтейнеры сухого льда не допускается

**ПИСЬМО Росздравнадзора от 14 января 2021 г. N 01И-26/21
ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МОРОЗИЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

Росздравнадзор информирует, что в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Гам-Ковид-Вак транспортирование и хранение вакцины осуществляется при температуре не выше $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$

.....

В соответствии с [п. 4.1](#) Правил для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак в медицинских организациях можно использовать морозильные камеры, морозильники (в том числе морозильники-прилавки).

Вместе с тем в соответствии с [п. 4.4](#) Правил общие требования к оборудованию и эксплуатации морозильной камеры установлены в [СП 3.3.2.3332-16](#). Все средства температурного контроля, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак, должны иметь возможность фиксировать низкие ($-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ и ниже) температуры

Ограничения по использованию бытовых морозильных камер или морозильников в Правилах отсутствуют

Обращаем особое внимание, что хранение вакцины Гам-Ковид-Вак в холодильнике со встроенной морозильной камерой не допускается

План экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях

План мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях (п.4369)

План должна иметь каждая организация, осуществляющая деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП

План должен быть разработан и утвержден руководителем организации

План должен предусматривать комплекс мероприятий

- при возникновении пожара и стихийных бедствий
- при полном или локальном отключении энергоснабжения
- при неисправности холодильного оборудования

План должен включать (п.4369)	В плане должны быть четко определены (п.4372)
<p>схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения ИЛП в повседневном режиме</p>	
<p>схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности</p>	<p>места размещения и порядок использования резервного оборудования для "холодовой цепи", в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения</p>
<p>схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания</p>	<p>порядок включения и использования системы автономного электропитания</p>
<p>расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности ИЛП</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ состав аварийно-восстановительных групп (ответственные лица) ✓ должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения ✓ должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности ИЛП в чрезвычайных ситуациях 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации ✓ порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия
<p>порядок обеспечения сохранности ИЛП во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам</p>	<p>транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов ответственных лиц</p>

План мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях (п.п.4370-4371, 4373, 4374)

Содержание Плана может быть расширено с учетом специфики производства (организации) и территориального размещения предприятий (организаций) по производству (хранению) ИЛП

В Планах должны учитываться все возможные в данной организации, районе, населенном пункте чрезвычайные ситуации

Для выполнения Плана на втором, третьем и четвертом уровнях "холодовой цепи" должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов

Для временного размещения ИЛП в чрезвычайных ситуациях может использоваться холодильное оборудование других организаций по согласованию с руководством этих организаций

План мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях (п.4378)

Необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях с задействованием **всех специалистов** и с анализом работоспособности **всего оборудования**

По результатам учений следует вносить в план соответствующие коррективы

Постановление 28 Замороженные ИЛП

IV. Требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях

42. Организация, осуществляющая деятельность по транспортированию, хранению замороженных ИЛП, должна разработать и утвердить план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях.

43. При организации экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях необходимо соблюдать требования, установленные в пунктах 4369-4378 СанПиН 3.3686-21

Реализация и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов

Общие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях “холодовой цепи” (п.п. 4367-4368)

Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований "холодовой цепи"

Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в котором указаны условия его хранения и транспортирования

Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП:

- ❖ проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании ИЛП**
- ❖ о проведенном инструктаже делается отметка на рецепте**
- ❖ отметка заверяется подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП**

В новых правилах не допускается делать отметку на упаковке препарата или в другом сопроводительном документе

Приложение N 3 к приказу Минздрава России от 24 ноября 2021 г. N 1093н ПОРЯДОК ОТПУСКА АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Отпуск ИЛП осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, **без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками**

((Было Приказ 403н : Отпуск ИЛП по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами (п.3))

2. При отпуске ИЛП на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата (без изменений)

Приложение N 3 к приказу Минздрава России от 24 ноября 2021 г. N 1093н
ПОРЯДОК ОТПУСКА АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

3. Отпуск ИЛП осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, или возможности приобретения в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы)

4. Лицу, приобретшему ИЛП, разъясняется необходимость доставки лекарственного препарата в медицинскую организацию в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, указанные в инструкции

((Было Приказ 403н : Отпуск ИЛП осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения (п.13))

***Правила регистрации операций
с иммунобиологическими
лекарственными препаратами***

XLVIII. Условия транспортирования и хранения ИЛП

Общие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи" (п.п. 4358, 4359)

Регистрация поступления и отправления ИЛП в организации проводится на всех уровнях "холодовой цепи" в журнале (Приложение 40 к Санитарным правилам)

с указанием

- ❖ наименования производителя препарата**
- ❖ адреса производства**
- ❖ количества препарата (для вакцин и растворителей к ним - в дозах)**
- ❖ серии**
- ❖ даты истечения срока годности**
- ❖ даты поступления (отправления)**
- ❖ организации-поставщика**
- ❖ показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров (термоиндикаторов и терморегистраторов – для замороженных ИЛП)**
- ❖ фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию**

Аналогичные данные для замороженных ИЛП (Постановление 28)

Регистрация показателей термометров и термоиндикаторов (п.п.4355, 4356)

При транспортировании ИЛП контроль показаний каждого термоиндикатора производится при загрузке (отправлении) и выгрузке (получении) препаратов

Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в журнале учета движения ИЛП (приложение 40 к Санитарным правилам) или в электронном виде

Контроль показаний каждого термоиндикатора в оборудовании для хранения ИЛП осуществляется два раза в день

Показания каждого термоиндикатора или терморегистратора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в журнале мониторинга температуры, который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде

Регистрация показателей термометров и термоиндикаторов (п.п. 4362, 4263)

- ❖ На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне - в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП
- ❖ В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения
- ❖ На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне - в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термоиндикаторов, размещенных в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) и холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера

Аналогичные требования для замороженных ИЛП (Постановление 28)

Приложение 40
к СП 3.3686-21

Рекомендуемый образец

Журнал учета движения ИЛП
Приход

Расход

Приход									Расход					
Дата поступления	Название ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия	Срок годности	Количество доз/фасовка	Тип и контрольный номер термометра - индикатора	Показания термометра - индикатора	Дата отпуска	Кому отпущено	Количество доз/фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термометра - индикатора	Показания термометра - индикатора

Приложение 39

к СП 3.3686-21

Рекомендуемый образец

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании

Дата	Время	Показания термометров		Показания термоиндикаторов			
		N 1	N 2	N 1		N 2	
				Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
	9.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма
	17.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма
	9.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма
	17.00	+ 5	+ 5		Норма		Норма

**Обратите внимание!!! Нормы, отсутствующие в новых правилах
Требования для второго уровня "холодовой цепи" (нет в новых правилах):**

- ❖ возвращение по согласованию с поставщиком термоконтейнеров многократного использование обратно либо использование после проведения санитарной обработки в соответствии с технической документацией на втором, третьем и четвертом уровнях "
- ❖ наличие у ответственного за "холодовую цепь" должностного лица заранее согласованного графика поставки на третий уровень
- ❖ недопущение отгрузки ИЛП со сроком годности менее четырех месяцев
- ❖ ограничение длительности максимально возможного срока хранения на втором уровне в шесть месяцев
- ❖ допущение возможности хранения и реализации предназначенных для оптовой продажи препаратов в течение срока годности, но не позднее чем за 1 месяц до его окончания
- ❖ укладка ИЛП в предварительно охлажденные до температуры от +2°C до +8°C термоконтейнеры обязательно в холодильной комнате (камере) и т.д.

Требования для третьего уровня "холодовой цепи" (нет в новых правилах):

- ❖ ограничение длительности хранения на третьем уровне - не более трех месяцев.
- ❖ допущение возможности хранения и реализация организациями, осуществляющими розничную продажу ИЛП, в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания
- ❖ поддержание температуры не выше +20°C в помещении где находятся холодильники (морозильники) в случае отсутствия холодильной комнаты (камеры); регламентирование максимального времени до 10 мин для загрузки или выгрузки термоконтейнеров (холодильных сумок) и указание на необходимость осуществлять эти действия в этом же помещении и т.д.

Благодарю за внимание!