



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 41968

от "28" апреля 2016.

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПО С Т А Н О В Л Е Н И Е

17.02.2016

Москва

№ 19

□ Об утверждении □
санитарно-эпидемиологических правил
СП 3.3.2.3332 -16 «Условия
транспортирования и хранения
иммунобиологических лекарственных
препаратов»

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч.1), ст. 2; 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; № 1 (ч.1), ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 24, ст. 2801; № 29 (ч.1), ст. 3418; № 30 (ч.2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч.1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6; № 30 (ч.1), ст. 4563; № 30 (ч.1), ст. 4590; № 30 (ч.1), ст. 4591; № 30 (ч.1), ст. 4596; № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30 (ч.1), ст. 4079; № 48, ст. 6165, 2014, № 26 (ч.1), ст. 3366, ст. 3377; 2015, № 1 (ч.1), ст. 11; № 27, ст. 3951; № 29 (ч.1), ст. 4339; № 29 (ч.1), ст. 4359; № 48 (ч. 1), ст. 6724) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года № 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; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2005, № 39, ст. 3953) п о с т а н о в л я ю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332 -16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (приложение).

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от «17» февраля 2016 г. № 19

**Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2. 3332 – 16
«Условия транспортирования и хранения
иммунобиологических лекарственных препаратов»**

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - Правила) устанавливают требования к комплексу организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность и сохранность качества иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП), предназначенных для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний, при их транспортировании и хранении.

1.2. Соблюдение санитарно-эпидемиологических правил является обязательным на всей территории Российской Федерации для органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, граждан.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации органами, уполномоченными на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора¹.

II. Общие требования

2.1. Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2013 № 476 «О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 24, ст. 2999).

2.2. Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя («холодовая цепь») (Приложение № 1 к Правилам).

2.2.1. Первый уровень – доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления.

2.2.2. Второй уровень – хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность.

2.2.3. Третий уровень – хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП.

2.2.4. Четвертый уровень – хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (например, участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах образовательных и других организаций), где используются ИЛП.

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

2.4. 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.

III. Требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП

3.1. При транспортировании и хранении ИЛП должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность качества препарата и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды (температуры, влажности, света), от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.

3.2. Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно.

3.3. Хранение живой оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ) на первом и втором уровнях возможно при температуре -20°C и ниже или при температуре в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно; при транспортировании вакцины ОПВ при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно допускается последующее повторное ее замораживание до температуры -20°C и ниже.

3.4. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адьюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении.

3.5. На четвертом уровне «холодовой цепи» все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться в холодильнике при температуре в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно.

3.6. При определении режима транспортирования и хранения иммунобиологического лекарственного препарата необходимо руководствоваться инструкцией по его применению.

IV. Требования к оборудованию для «холодовой цепи»

4.1. В системе «холодовой цепи» используются следующие виды оборудования:

оборудование для транспортирования ИЛП;

оборудование для хранения ИЛП;

оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.

4.2. Покрытие внутренних и внешних поверхностей оборудования, используемого в системе «холодовой цепи», должно быть устойчиво к действию моющих и дезинфицирующих средств.

4.3. Для бесперебойной работы холодильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима необходимо обеспечить стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение

системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

4.4. Запрещается использовать оборудование "холодовой цепи" для совместного с ИЛП хранения и транспортирования продуктов питания, других лекарственных средств, а также сырья, материалов, оборудования и предметов, которые могут повлиять на качество ИЛП и/или повредить их упаковку.

4.5. Необходимо строгое соблюдение сроков эксплуатации и периодичности технического обслуживания оборудования, определенных его производителем.

4.6. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения ИЛП, должно обеспечивать:

- требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки;

- размещение максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень «холодовой цепи» (при одновременной поставке ИЛП для предсезонной иммунизации); не допускается превышение объема загрузки холодильного оборудования более чем на 2/3;

- замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

V. Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП

5.1. В системе «холодовой цепи» для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование:

- сверхмалые термоконтейнеры для ИЛП (емкостью до 10 дм³ включительно);

- малые термоконтейнеры емкостью более 10 дм³ до 30 дм³ включительно (в том числе медицинские сумки-холодильники);

- термоконтейнеры (средние более 30 дм³ до 50 дм³ включительно, большие более 50 дм³ до 100 дм³ включительно и сверхбольшие более 100 дм³);

- хладоэлементы;

- авторефрижераторы.

5.2. Для транспортирования обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени для защиты ИЛП от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.

В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

- активные, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой;
- пассивные, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения.

5.3. Термоконтейнеры емкостью до 50 дм^3 включительно должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$:

- не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды $+34^\circ\text{C}$;
- не менее 6 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -20°C .

5.4. Термоконтейнеры емкостью свыше 50 дм^3 должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от $+2^\circ\text{C}$ до $+8^\circ\text{C}$:

- не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды $+43^\circ\text{C}$;
- не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -30°C .

5.5. Термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению, должны иметь покрытие, легко поддающееся санитарной обработке.

5.6. На первом и втором уровнях «холодовой цепи» необходимо обеспечить резервный запас хладоэлементов. На третьем и четвертом уровнях «холодовой цепи» термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы двойным комплектом хладоэлементов, один из которых используется для загрузки термоконтейнера, другой - замораживается в морозильнике.

5.7. Термоконтейнеры емкостью до 30 дм^3 включительно (медицинские сумки-холодильники) должны обеспечиваться средствами для ручного транспортирования и иметь прочную наружную поверхность для защиты от случайного механического и другого повреждающего воздействия окружающей среды.

5.8. Термоконтейнеры емкостью более 30 дм^3 до 50 дм^3 включительно (средние термоконтейнеры) должны обеспечиваться средствами, облегчающими их ручное транспортирование, защищены от случайного механического и другого повреждающего воздействия окружающей среды.

5.9. Загруженные большие (свыше 0 дм^3 до 100 дм^3) и сверхбольшие (свыше 100 дм^3) термоконтейнеры перемещаются с помощью механических транспортных средств.

5.10. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи.

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

5.12. Загрузка ИЛП производится в термоконтейнер, предварительно охлажденный до температуры от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ (если в инструкции к термоконтейнеру не предусмотрен другой режим подготовки). Сверхмалые и малые термоконтейнеры охлаждаются в холодильнике (холодильной камере), остальные – либо в холодильных комнатах (камерах), либо с помощью резервного запаса хладоэлементов.

5.13. 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 на хладоэлемент. Запрещается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении ИЛП.

5.14. Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя и требованиями, изложенными в прилагаемых паспорте и/или инструкции к термоконтейнеру или хладоэлементу.

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).

5.15. 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 $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$, если иное не предусмотрено инструкцией к термоконтейнеру.

5.16. При транспортировании ИЛП в термоконтейнере (активном или пассивном) используется оборудование для контроля температурного режима: термоиндикаторы или терморегистраторы (встроенные или автономные), которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования. Допускается использование термометров со встроенной электронной памятью, обладающих возможностью фиксации нарушений температурного режима в цикле контроля.

Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем