

К сведению юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Территориальный отдел Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Вологодской области в Сокольском, Усть-Кубинском, Вожегодском, Сямженском, Харовском, Верховажском районах разъясняет о требованиях СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".

Санитарные правила устанавливают обязательные санитарно-эпидемиологические 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.

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.

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").

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

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.

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 (участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП.

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

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.

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 еже-

годно с отметкой в специальном журнале.

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.

Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно.

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