

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

10 января 2025 г. № 1

Об утверждении санитарных норм и правил

На основании части третьей статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзаца второго подпункта 8.32 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению профилактических прививок» (прилагаются).

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2013 г. № 114 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 января 2010 г. № 3».

3. Настоящее постановление вступает в силу через три месяца после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Министерство труда
и социальной защиты
Республики Беларусь

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
10.01.2025 № 1

САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА

«Санитарно-эпидемиологические требования к проведению профилактических прививок»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие санитарные нормы и правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к проведению профилактических прививок, в том числе к введению аллергенов туберкулезных.

2. Введение иммунобиологических лекарственных препаратов (далее, если не установлено иное, – ИЛП) осуществляется в условиях, обеспечивающих соблюдение правил асептики и антисептики.

3. Для целей настоящих санитарных норм и правил используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1677 «О порядке и условиях хранения, транспортировки, приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств», специфическими санитарно-эпидемиологическими требованиями к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 3 марта 2020 г. № 130 (далее – ССЭТ № 130), постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 48 «О порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты», Надлежащей практикой хранения лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 октября 2020 г. № 88 (далее – Надлежащая практика хранения лекарственных средств), постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках», а также следующий термин и его определение:

внешний вид ИЛП – внешний вид ИЛП и растворителя к данному ИЛП (при наличии растворителя), указанные производителем ИЛП в инструкции по медицинскому применению ИЛП (листке-вкладыше, общей характеристике лекарственного препарата) (далее – инструкция по медицинскому применению). Внешний вид ИЛП одного наименования, но разных производителей может отличаться.

4. Прививочный кабинет в государственных организациях здравоохранения, а также в иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, включающую услугу по вакцинации, выданную в порядке, установленном законодательством о лицензировании (далее, если не установлено иное, – организации) должен быть оборудован и оснащен в соответствии с требованиями ССЭТ № 130.

В прививочном кабинете организации обеспечивается наличие:

формы № 064/у «Журнал учета профилактических прививок», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2006 г. № 852 (далее – Журнал учета профилактических прививок);

формы № 064-1/у «Журнал учета и использования иммунобиологических лекарственных препаратов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2006 г. № 852 (далее – Журнал учета и использования ИЛП);

инструкций по медицинскому применению;

плана экстренных мероприятий на случай возникновения аварийной ситуации в холодильной цепи;

оценки потребности холодильного оборудования для обеспечения надлежащего хранения и транспортировки ИЛП (копия);

актов о списании ИЛП (копий) за последние 3 года (при наличии);

руководств (инструкций) по эксплуатации, актов о техническом состоянии каждой единицы холодильного оборудования со сроком службы более 10 лет (среднем проценте износа, годе выпуска, дате и характере ремонта), обновляемых один раз в пять лет, с заключением специалиста о возможности поддержания необходимой для хранения ИЛП температуры.

Карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха ведутся и располагаются в соответствии с Надлежащей практикой хранения лекарственных средств.

ГЛАВА 2

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОТКРЫТЫХ ФЛАКОНОВ И АМПУЛ С ИЛП

5. Открытые многодозовые ампулы (флаконы) с ИЛП используются согласно инструкции по медицинскому применению в пределах установленного производителем срока хранения.

Хранение вскрытых ампул (флаконов) допускается в холодильном оборудовании или в ячейке кондиционированного (для водных) хладоэлемента (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению).

6. При использовании в организации ампул (флаконов) с ИЛП в многодозовой упаковке необходимо:

соблюдать сроки хранения ИЛП после вскрытия ампул (флаконов), забора ИЛП из многодозовых ампул (флаконов), указанные в инструкции по медицинскому применению;

при проведении профилактических прививок – помещать ампулы (флаконы) в многодозовой упаковке в отверстие только кондиционированного (для водных) (спустя один час после извлечения из морозильной камеры) хладоэлемента;

на ампулах (флаконах) в многодозовой упаковке – указывать дату и время вскрытия (разведения) многодозовой ампулы (флакона), а при хранении ИЛП в замороженном виде – дату и время разморозки.

7. Открытые ампулы (флаконы) с ИЛП, содержащие живые вирусы, уничтожаются через 6 часов после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 6 часов), если инструкцией по медицинскому применению не предусмотрены другие сроки.

8. Открытые ампулы (флаконы) с ИЛП против туберкулеза уничтожаются через 1 час после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 1 часа), если инструкцией по медицинскому применению не предусмотрены другие сроки.

9. Открытые ампулы (флаконы) с аллергенами туберкулезными уничтожаются через 2 часа после вскрытия или в конце рабочего дня (если прошло менее 2 часов), если инструкцией по медицинскому применению не предусмотрены другие сроки.

ГЛАВА 3

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

10. Для проведения профилактических прививок используются ИЛП, разрешенные для медицинского применения на территории Республики Беларусь.

11. Не должны использоваться ИЛП:

- с изменением внешнего вида и его первичной упаковки, включая маркировку (ампулы, флакона), или с нарушением целостности ампул (флаконов);
- с истекшим сроком годности и истекшим периодом хранения открытой многодозовой ампулы (флакона), установленными производителем;
- хранившиеся с нарушением температурного режима хранения;
- в отношении которых Министерством здравоохранения принято решение о приостановлении реализации и медицинского применения лекарственного средства либо решение об изъятии из обращения лекарственного средства.

12. У пациентов, имеющих риск развития серьезных нежелательных реакций на ИЛП (включая лиц, имеющих в анамнезе сведения о перенесенной ранее серьезной нежелательной реакции на ИЛП), введение ИЛП проводится в условиях больничной организации здравоохранения.

13. Для своевременного выявления нежелательных реакций на ИЛП медицинский работник организации, проводивший профилактическую прививку, должен:

- предупредить пациента (родителей или усыновителей (удочерителей) несовершеннолетнего пациента, опекуна, попечителя, или руководителя организации, на попечении которой находится пациент, о необходимости пребывания привитого лица в организации в течение 30 минут после введения ИЛП;

- проводить медицинское наблюдение за пациентом.

Медицинским работником (врачом-специалистом, фельдшером, помощником врача) осуществляется оценка и интерпретация нежелательных реакций (серьезных нежелательных реакций) в случае их возникновения на ИЛП в сроки, установленные инструкцией по медицинскому применению.

Медицинское наблюдение за привитыми против туберкулеза детьми проводится медицинским работником в соответствии с требованиями законодательства о здравоохранении. Наблюдаемые изменения сопоставляются с критериями, установленными инструкцией по медицинскому применению, на основании которых дается окончательная оценка результатов медицинского наблюдения за пациентом.

Результаты медицинского наблюдения за реакцией на профилактическую прививку против туберкулеза у детей вносятся в медицинские документы пациента в соответствии с требованиями законодательства о защите персональных данных.

14. Разведение и подготовка к введению пациенту ИЛП должны проводиться на медицинских столах помещения для проведения профилактических прививок прививочного кабинета организации.

Введение ИЛП осуществляется с соблюдением следующих требований:

- введение ИЛП только при наличии в медицинских документах записи врача-специалиста о его назначении;

- соблюдение правил асептики при вскрытии ампулы (флакона), разведении лиофилизированного ИЛП, извлечении дозы из ампулы (флакона) и при обработке инъекционного поля;

- введение пациенту ИЛП осуществляется в положении лежа или сидя.

- Извлечение дозы ИЛП из ампулы (флакона) осуществляется непосредственно перед введением пациенту.

Сведения о проведенных профилактических прививках вносятся в следующие медицинские документы в соответствии с требованиями законодательства о защите персональных данных и о здравоохранении:

- Журнал учета профилактических прививок;

- Журнал учета и использования ИЛП;

- форма № 074/у «Журнал регистрации амбулаторных пациентов» согласно приложению 5 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2023 г. № 1915;

- форма «Журнал регистрации лиц, обратившихся по поводу укуса (оцарапывания, ослюбления) животным», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 декабря 2018 г. № 1341.

15. При проведении профилактических прививок по месту учебы, работы или в иных организациях всех форм собственности, сведения должны быть переданы медицинским работником, проводившим профилактическую прививку, в течение 7 календарных дней в амбулаторно-поликлиническую организацию по месту жительства (пребывания) пациента.

16. В случае выявления серьезных нежелательных реакций на ИЛП и заболеваний, регистрируемых с диагнозами и в сроки их возникновения, согласно инструкции по медицинскому применению, и подлежащих регистрации в организациях, запись о симптомах серьезной нежелательной реакции делается в медицинских документах пациента, а также в Журнале учета профилактических прививок в соответствии с требованиями законодательства о защите персональных данных, для последующей оценки безопасности проведения профилактических прививок в соответствии с требованиями настоящих санитарных норм и правил и иных актов законодательства о здравоохранении.

