

Редакція:

16.09.2011

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.09.2011 N 595

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
10 жовтня 2011 р. за N 1165/19903

Порядок відпуску громадянам вакцин та анатоксинів через аптечну мережу

I. Загальні положення

1. Цей Порядок регулює механізм відпуску вакцин та анатоксинів громадянам через аптечну мережу.
2. Надходження, зберігання вакцин та анатоксинів в аптечних закладах та закладах охорони здоров'я, продаж їх громадянам повинні здійснюватись з дотриманням "холодового ланцюга", що забезпечує зберігання первинної якості препаратів.
3. До реалізації через аптечну мережу дозволяються вакцини та анатоксини як імпортного, так і вітчизняного виробництва. Усі вакцини повинні бути зареєстровані в Україні і мати висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату показникам якості, виданий МОЗ України на кожен серію вакцин та анатоксину, наведений у додатку 2 до Порядку здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні, затвердженого наказом МОЗ України від 06.12.2001 N 486, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.02.2002 за N 205/6493. Окрім того, такі вакцини та анатоксини повинні мати етикетку, пакування та інструкцію щодо застосування українською мовою.
4. Керівник аптечного закладу призначає відповідального за доставку, облік, зберігання, продаж та утилізацію вакцин та анатоксинів.
5. Відпуск вакцин та анатоксинів дозволяється за наявності рецепта лікаря (форма N 1, наведена у додатку 1 до Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затверджених наказом МОЗ України від 19.07.2005 N 360, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20.07.2005 за N 782/11062). При реалізації вакцин відповідальна особа вказує в рецепті лікаря дату та час відпуску. Здійснення імунізації

вакцинами, які були придбані через аптечну мережу, дозволяється тільки за наявності розрахункового документа, в якому зазначені дата та час відпуску вакцини, анатоксину.

6. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

вакцини та анатоксини - один із видів медичних імунобіологічних препаратів, призначений для імунопрофілактики інфекційних захворювань.

Вакцини та анатоксини, що містять один компонент, називаються моновакцинами.

Вакцини та анатоксини, що містять кілька компонентів і використовуються для профілактики декількох інфекційних захворювань, називаються багатокомпонентними.

Вакцини можуть бути живі, інактивовані та отримані за допомогою технології рекомбінантної ДНК.

Інші терміни вживаються в цьому Порядку відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого цим наказом.

II. Умови поставки та зберігання вакцин та анатоксинів в аптечних закладах

1. Доставка вакцин та анатоксинів зі складу в аптечний заклад здійснюється з дотриманням "холодового ланцюга" відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого цим наказом.

2. Вимоги до приміщення:

2.1. Для зберігання вакцин та анатоксинів виділяється окремий холодильник з достатнім корисним об'ємом, призначений для зберігання тільки вакцин та анатоксинів.

2.2. У приміщенні передбачаються опалення, вентиляція, підводка води з установкою раковини.

2.3. Освітленість робочих поверхонь здійснюється люмінесцентними лампами.

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

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

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

Для зберігання вакцин та анатоксинів виділяють окремий холодильник, у разі невеликого об'єму вакцини можливе зберігання різних вакцин та анатоксинів в одному холодильнику на різних маркованих полицях. Розчинник до вакцин та анатоксинів також зберігають у холодильниках.

4. Забороняється зберігання вакцин та анатоксинів у дверній панелі холодильника.

5. Контроль за температурним режимом зберігання вакцин та анатоксинів здійснюється двічі на добу. Покази термометра та/або датчика температури заносяться до журналу реєстрації температури в холодильнику (додаток 1) (далі - Журнал).

6. При аварійному чи плановому відключенні холодильника вакцини та анатоксини зберігаються в термоконтейнерах із холодоелементами.

7. Факти аварійного чи планового відключення холодильника фіксуються в Журналі.

8. Вакцини та анатоксини, що зберігались в умовах порушення "холодового ланцюга", не можуть бути використані і підлягають знищенню.

III. Облік вакцин та анатоксинів

1. Облік вакцин та анатоксинів в аптечному закладі ведеться у спеціальному журналі обліку та використання вакцин та анатоксинів (додаток 2). У цьому журналі зазначаються дата надходження/видачі вакцин та анатоксинів, торговельна назва вакцин та анатоксинів, форма випуску, найменування підприємства та країни-виробника, серія, номер і кількість доз.

2. В аптечному закладі, що здійснює торгівлю вакцинами та анатоксинами, повинні бути наявні такі документи:

журнал обліку і руху вакцин та анатоксинів;

копії накладних на придбання вакцин та анатоксинів;

акти перевірки умов зберігання, обліку і видачі вакцин та анатоксинів, видані фахівцями санітарно-епідеміологічної служби;

акти на списання вакцин та анатоксинів;

інструкції про застосування вакцин та анатоксинів.

IV. Умови продажу вакцин та анатоксинів

1. Продаж вакцин та анатоксинів в аптечних закладах здійснюється за рецептом лікаря лікувально-профілактичного закладу (незалежно від форм власності).

2. Продаж вакцин та анатоксинів покупцю проводиться за наявності у нього термоконтейнера з холодоелементами.

3. Покупцю видається відповідна до рецепта кількість доз вакцин та анатоксинів в упаковці; кожна доза вакцини супроводжується інструкцією про застосування вакцин та анатоксинів українською мовою та розрахунковим документом з датою та годиною продажу.

4. Відповідальний за продаж вакцин та анатоксинів працівник зобов'язаний пояснити покупцю умови зберігання вакцини та анатоксинів і необхідність проведення вакцинації в лікувально-профілактичному закладі.

5. Придбана вакцина та анатоксини дозволені до застосування в кабінетах щеплення лікувально-профілактичних закладів при суворому дотриманні умов зберігання і санітарно-гігієнічних вимог.

V. Порядок списання і знищення вакцин та анатоксинів у аптечній мережі

1. Списанню та знищенню підлягають вакцини та анатоксини:

із закінченим терміном придатності;

які зберігались із порушенням "холодового ланцюга";

із зовнішніми властивостями, що змінилися, які не визначені в інструкції про застосування даної вакцини (наявність осаду, сторонніх предметів, зміна кольору і прозорості).

2. В аптечних закладах для списання вакцин та анатоксинів, не придатних до застосування, створюється комісія у складі трьох осіб із медичною або фармацевтичною освітою.
3. Комісія складає акт списання і знищення вакцин та анатоксинів (додаток 3).
4. Знищення вакцин та анатоксинів проводиться у тому самому приміщенні, де вони зберігаються.
5. Правила знищення вакцин та анатоксинів:
 - 5.1. Ампули і флакони з інактивованими і рекомбінантними вакцинами та анатоксинами розкриваються, виливаються в раковину, скло викидається в ємність для сміття без додаткового знезараження.
 - 5.2. Ампули і флакони з живими вакцинами після розкриття вкладають у дезінфекційний розчин на одну годину або на інший строк, визначений в інструкції про застосування дезінфекційних засобів, потім виливають у раковину, скло викидають у ємність для сміття.

VI. Умови техніки безпеки

1. У разі ушкодження ємності, що містить вакцину чи анатоксин, знищення вакцин, анатоксинів проводиться у порядку, встановленому підпунктами 5.1 та 5.2 пункту 5 розділу V цього Порядку.
2. При потраплянні вакцин чи анатоксинів на слизову оболонку очей їх промивають великою кількістю води.
3. У разі ушкодження шкірних покривів рани обробляють спиртовим розчином йоду.
4. Меблі, ділянки підлоги, забруднені вакциною, обробляють 3 % розчином хлораміну.
5. При збиранні часток скла необхідно користуватись щітками, пінцетом і совком. Забороняється збирати бите скло руками і ганчірками.

Директор Департаменту охорони
материнства, дитинства та
санаторного забезпечення

С. І. Осташко

Начальник Управління громадського
здоров'я та санітарно-епідемічного
благополуччя населення

А. А. Григоренко

Додаток 1
до Порядку відпуску громадянам
вакцин та анатоксинів через
аптечну мережу

ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ ТЕМПЕРАТУРИ В ХОЛОДИЛЬНИКУ В ____ році[illegible]

	найменування постачальника, номер накладної	кількість доз	серія, контрольний номер	термін придатності	показання картки термоін- дикатора	кому видали	кількість доз
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 3
до Порядку відпуску громадянам
вакцин та анатоксинів через
аптечну мережу

АКТ СПИСАННЯ І ЗНИЩЕННЯ ВАКЦИН ТА АНАТОКСИНІВ

ЗАТВЕРДЖУЮ

(П. І. Б. керівника аптечного закладу)

"___" _____ 20__ року

АКТ

м. _____ 20__ року

Цей акт складений комісією у складі _____

(П. І. Б., посади)

У зв'язку з

(вказати причину списання)

перевірено списання і знищення таких видів вакцин та анатоксинів:

1.

(торговельна назва вакцини чи анатоксину, найменування підприємства-виробника, серія, контрольний номер, термін

придатності, кількість доз)

2.

(торговельна назва вакцини, найменування підприємства-виробника, серія, контрольний номер, термін придатності,

кількість доз)

Усі перераховані препарати знищені шляхом (указати):

Члени комісії:

(П. І. Б., посада)

(підпис)

(П. І. Б., посада)

(підпис)

(П. І. Б., посада)

(підпис)
