

**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, утвержденных 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 (листочке-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, ослюнения) 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.