Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 июля 2021 года № 23627.

В соответствии с подпунктом 113) пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 "О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 29.06.2024 № 49 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)" согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан *А. Цой*

Приложение 1 приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июля 2021 года
№ ҚР ДСМ-62

Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)" (далее – Санитарные правила) разработаны соответствии с подпунктом 113) пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 "О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан" (далее – Положение) и устанавливают требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов).

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 29.06.2024 № 49 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. В настоящих Санитарных правилах применяются следующие термины и определения:

1) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) (далее – ИЛП) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

2) инвентаризация – сверка фактических данных ИЛП с данными бухгалтерского учета на определенную дату;

3) кондиционирование – приведение хладоэлементов в соответствующее агрегатное состояние таяния льда до появления конденсата на поверхности хладоэлементов;

4) холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки ИЛП на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до применения;

5) холодильный элемент (далее – хладоэлемент) – герметически закрытая емкость, заполненная водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в термоконтейнере в пределах от плюс 2°С до плюс 8°С;

6) тестирование зон температурных колебаний (картографирование) – исследование и моделирование пространственного распределения температурных колебаний в помещении (комнате, камере) для выявления температурных перепадов в различных зонах;

7) термоиндикатор – контрольная карточка, которая следует вместе с вакциной от отправителя до получателя и фиксирует воздействие температуры на вакцину путем изменения цвета индикатора;

8) термоконтейнер – ящик (или сумка) для переноса ИЛП с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2 градусов Цельсия (далее – 0С) до плюс 80С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

9) алгоритм мероприятий – документально оформленный комплект инструкций по выполнению определенных рабочих процедур или действий;

10) калибровка эталона единицы величины или средства измерений (далее – калибровка) – совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученным с помощью данного эталона единицы величины или средства измерений, и соответствующим значением величины, определенным с помощью эталона единицы величины более высокой точности, в целях определения действительных значений метрологических характеристик эталона единицы величины или средства измерений.

Глава 2. Санитарно-эпидемиологические требования к хранению иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

3. Склад для хранения ИЛП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания организации здравоохранения, имеет самостоятельный выход наружу, изолированный от других помещений либо в сухом проветриваемом подвальном помещении.

Требования к размещению склада для хранения ИЛП, отоплению, вентиляции, искусственному и естественному освещению обеспечиваются в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, утверждаемыми согласно пункта 1 статьи 95 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и настоящими Санитарными правилами.

Сноска. Пункт 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 21.04.2025 № 39 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

4. Ежегодно проводится профилактический технический осмотр состояния складских помещений и их коммунальных сооружений, холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер.

5. На складе для хранения ИЛП устанавливаются холодильники, морозильники (далее – холодильное оборудование), холодильные и морозильные комнаты или камеры.

6. При складе ИЛП предусматриваются погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта.

7. Склад состоит из помещений для хранения, распаковки и упаковки ИЛП, хранения запаса шприцев, хладоэлементов, термоконтейнеров и упаковочного материала.

8. На складе предусматривается зона карантина для изоляции возвращенных, бракованных, отозванных, изъятых или приостановленных к применению ИЛП, в том числе отдельных серий ИЛП, использование которых приостановлено в связи с ограничительными мероприятиями, в том числе карантином, вводимыми постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан в соответствии с пунктом 3 статьи 104 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

9. ИЛП, находящиеся в зоне карантина, маркируются с указанием статуса (возвращен, бракован, отозван, изъят, приостановлен, с истекшим сроком годности). В зоне карантина обеспечиваются условия холодовой цепи.

10. Склад запирается и в конце рабочего дня опечатывается ответственным лицом за хранение и транспортировку ИЛП (далее – ответственное лицо). Доступ в помещение склада допускается только для ответственного лица. Для предупреждения взлома, пожара, задымления склад оборудуется сигнализацией.

11. На случай отключения электроэнергии предусматривается автоматическое подключение холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер к системе бесперебойного электроснабжения (генератор).

12. На случай возникновения чрезвычайных ситуаций и (или) неисправности холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер или отключения электроэнергии, разрабатывается план экстренных мероприятий по обеспечению условий холодовой цепи для хранения ИЛП, который утверждается руководителем организации, осуществляющей хранение ИЛП и согласовывается с руководителем организации, на складе которой предполагается временное размещение ИЛП.

13. Для соблюдения условий холодовой цепи при хранении и транспортировке ИЛП предусматриваются резервное холодильное оборудование, холодильные комнаты или камеры, запасные части к ним, термоконтейнеры, хладоэлементы.

14. Холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры обеспечивают необходимый объем для удовлетворения максимального уровня запасов ИЛП в период поставок.

15. Холодильные и морозильные комнаты или камеры оборудуются:

1) системой автоматического размораживания с минимальным влиянием на температуру внутри помещения во время периода размораживания и удерживающей температуру в определенных пределах в течение этого периода;

2) системой защиты от низких температур в условиях холодного климата;

3) откалиброванной системой беспрерывного мониторинга температуры с сенсорами, расположенными в местах, отражающих температурные перепады и экстремальные температуры; сенсоры располагаются таким образом, чтобы минимизировать влияние временных факторов (открывание двери);

4) откалиброванной системой беспрерывного мониторинга влажности с сенсорами, расположенными в местах, отражающих экстремальные уровни влажности;

5) визуальной и (или) звуковой сигнализацией для оповещения об отклонениях температуры и (или) выходе из строя системы охлаждения;

6) запирающимися дверями, при этом замки оборудуются устройством безопасности для легкого открывания двери изнутри;

7) стеллажами, высотой не менее 10 сантиметров (далее – см) от пола.

16. Калибровка устройств для контроля и мониторинга температуры и влажности проводится не реже одного раза в год. Одноразовые устройства, поставляемые с сертификатом калибровки производителя не требуют перекалибровки.

17. В холодильных и морозильных комнатах или камерах проводится тестирование зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта для определения зон, где не следует хранить ИЛП (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха) с оформлением заключения, содержащего показания температуры в каждой контрольной точке, которое хранится у ответственного лица.

18. Замеры проводятся по следующим контрольным точкам: первая и вторая - справа и слева от входной двери, третья – в центре камеры и (или) комнаты, четвертая, пятая, шестая и седьмая – по углам камеры и (или) комнаты, восьмая и девятая - в центре левой и правой боковых стен камеры и (или) комнаты, десятая – в центре задней боковой стены. Термометры в контрольных точках располагаются на трех уровнях по вертикали – у пола, по центру и у потолка на расстоянии не менее 20 сантиметров от поверхности стены (пола, потолка).

19. Тестирование зон температурных колебаний проводится в случаях, когда мониторинг температуры показывает необъяснимые перепады.

20. Не реже одного раза в год холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры подлежат проведению профилактического технического осмотра квалифицированным специалистом.

21. В холодильных и морозильных комнатах или камерах проводится тестирование зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта для определения зон, где не следует хранить ИЛП (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха) с оформлением результата замеров, содержащего показания температуры в каждой контрольной точке, который хранится у ответственного лица.

22. Для хранения ИЛП конструируются специальные холодильные и морозильные комнаты (камеры) или устанавливаются холодильные оборудования, предназначенные для хранения ИЛП.

23. ИЛП защищаются от воздействия света. Не допускается совместное хранение ИЛП с посторонними предметами и непосредственно на полу.

24. При хранении ИЛП размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер раздельно по их видам, с учетом сроков годности и серии. Ежедневно, 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер в журнале учета температурного режима холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер по форме согласно приложению 1 к настоящим Санитарным правилам.

25. Хранение и транспортировка ИЛП осуществляется с соблюдением холодовой цепи при температурных условиях хранения ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам.

26. Холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры, термоконтейнеры содержатся в чистоте. Не допускается превышение слоя инея на стенках холодильных камер более 5 миллиметров.

27. Поставщик ИЛП предварительно не позднее 24 часов до поступления груза оповещает получателя о сроке его поставки.

28. При получении ИЛП груз незамедлительно помещается в холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры и производится разгрузка термоконтейнеров. По окончании разгрузки заполняется акт приема партии ИЛП по форме согласно приложению 3 к настоящим Санитарным правилам.

29. Данные о ИЛП заносятся в журнал учета ИЛП согласно приложению 4 к настоящим Санитарным правилам. Инвентаризация ИЛП проводится не реже 2 раз в год, с отражением: наименования ИЛП, фактического количества остатка на складе и количества по данным учетной документации, наличие отклонений.

30. На всех уровнях хранения и транспортировки вакцин проводится регистрация показаний термоиндикаторов в акте приема партии ИЛП согласно приложению 3 к настоящим Санитарным правилам и в журнале учета ИЛП согласно приложению 4 к настоящим Санитарным правилам.

31. Для соблюдения мер по обеспечению личной безопасности, перед входом в холодильную и морозильную комнату или камеру необходимо:

1) предварительно оповестить об этом сотрудника, имеющего возможность, в случае необходимости, открыть дверь снаружи;

2) проверить возможность открытия двери изнутри.

32. Не допускается вход в холодильную и морозильную комнату или камеру без утепленной одежды.

33. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются морозильные камеры.

34. В медицинских организациях для хранения ИЛП используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах, прививочных пунктах (прививочных кабинетах). В организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, используются отдельные холодильники для хранения ИЛП, расположенные в процедурных кабинетах. Хранение ИЛП в кармашке дверцы холодильника не допускается.

35. Для поддержания температуры, на нижней полке холодильника помещаются емкости с водой. На случай кратковременного отключения электроэнергии, не превышающего 12 часов, для поддержания температуры на нижнюю полку холодильника дополнительно помещается запас замороженных хладоэлементов.

36. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника. Термометры подвергаются ежегодной метрологической поверке.

37. При хранении ИЛП обеспечивается:

1) доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;

2) заполнение холодильного оборудования с учетом сроков годности ИЛП. При этом, ИЛП с меньшим сроком годности отпускаются или используются в первую очередь.

38. Не допускается заполнение ИЛП и хладоэлементами более половины общего объема холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер.

39. Сроки хранения ИЛП не превышают:

1) на центральных складах местных органов государственного управления здравоохранения областей, города республиканского значения и столицы - шести месяцев со дня поступления;

2) на складах медицинских организаций районов в городе, районов, городов районного значения – трех месяцев со дня поступления;

3) в медицинских организациях, непосредственно проводящих прививки – одного месяца со дня поступления;

4) в прививочных пунктах (прививочных кабинетах) (дошкольных организаций, организации среднего образования) – одной недели со дня поступления.

40. На каждом уровне хранения и транспортировки ИЛП руководителем организации разрабатываются и утверждаются алгоритмы мероприятий, обеспечивающих соблюдения условий хранения, транспортировки и использования ИЛП, включая следующие вопросы, но не ограничиваясь ими:

1) тестирование зон температурных колебаний (картографирование);

2) калибровка устройств для мониторинга температуры, влажности и систем сигнализации;

3) обслуживание помещений;

4) мониторинг температуры;

5) обслуживание оборудования по контролю температуры;

6) процедуры регистрации получения ИЛП;

7) процедуры хранения запасов ИЛП;

8) подготовка термоконтейнеров с ИЛП к отправке;

9) работа транспортных средств с контролируемой температурой (авторефрижераторов);

10) безопасная работа с ИЛП;

11) процедуры, связанные с возвратом, приостановлением, порчей ИЛП;

12) безопасное уничтожение не пригодных ИЛП;

13) мероприятия в случае отклонений температуры;

14) процедуры при реагировании на чрезвычайные ситуации;

15) уборка помещений.

Глава 3. Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

41. Транспортировка ИЛП, в том числе возвращенных, бракованных, отозванных, изъятых или приостановленных к применению ИЛП, осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном автотранспорте, оборудованном холодильником (авторефрижератором) при температурных условиях транспортировки ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам в максимально сжатые сроки, но не более 48 часов с момента их загрузки.

42. Авторефрижераторы обеспечивают температурные условия транспортировки ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам на всем протяжении пути следования по доставке ИЛП и обеспечиваются:

1) системой защиты от низких температур в условиях холодного климата;

2) откалиброванными устройствами для мониторинга температуры с сенсорами, расположенными в местах отображающих температурные перепады;

3) сигнализацией, указывающей водителю на отклонение температуры и (или) выход из строя системы охлаждения;

4) глобальной спутниковой навигационной системой для слежения за температурным режимом по пути следования;

5) дверями с пломбами и (или) замками;

6) тестированием зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта с проведением замеров в соответствии с пунктом 18 настоящих Санитарных правил.

43. Для транспортировки ИЛП используется термоконтейнер, обеспечивающий температурные условия транспортировки ИЛП согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам, защищающий ИЛП от перепадов температуры окружающей среды, механического повреждения.

44. Каждый термоконтейнер маркируется с указанием типа ИЛП, температурных пределов хранения, требуемых для сохранности их качества.

45. При перевозке ИЛП на воздушном транспорте, термоконтейнеры с ИЛП маркируются с использованием стандартных символов чувствительности к температуре и времени Международной ассоциации воздушного транспорта.

46. Поставщиками при проведении таможенных операций ИЛП обеспечивается соблюдение условий холодовой цепи при нахождении ИЛП на складе временного хранения.

47. В каждый термоконтейнер с ИЛП вкладываются термоиндикаторы. При хранении и транспортировке ИЛП, чувствительных к действию низких температур, используются индикаторы замораживания.

48. Перед загрузкой термоконтейнеров ИЛП проводится кондиционирование хладоэлементов.

Глава 4. Санитарно-эпидемиологические требования к использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

49. Перед применением ИЛП следует изучить приложенную к нему инструкцию, проверить срок годности, маркировку и целостность ампулы (флакона, шприца с ИЛП), соответствие препарата прилагаемой инструкции.

50. Не допускается использование следующих вакцин и других ИЛП:

1) адсорбированного дифтерийно-столбнячного анатоксина с уменьшенным содержанием антигена (далее – АДС-М), столбнячного анатоксина (далее – АС), вакцин, содержащих адсорбированную коклюшно-дифтерийно-столбнячную вакцину с цельноклеточным и бесклеточным коклюшным компонентом (далее – АбКДС), вакцин против вирусных гепатитов, пневмококковой инфекции, вируса папилломы человека и

инактивированной вакцины против полиомиелита, а также других жидких и адсорбированных вакцин, подвергшихся замораживанию;

2) подвергшихся действию повышенной температуры на основании показаний флаконного индикатора или других термоиндикаторов;

3) из открытых флаконов при несоблюдении соответствующих требований к хранению, предъявляемых к ним.

51. Лиофилизированные вакцины (против кори, паротита, краснухи, гемофильной инфекции, туберкулеза) растворяют приложенным к вакцине стандартным растворителем при строгом соблюдении правил асептики, если иное не предусмотрено инструкцией, прилагаемой к вакцине.

52. Температура растворителя при разведении ИЛП соответствует температуре ИЛП. Растворитель не подлежит замораживанию.

53. "Открытые флаконы" используются при соблюдении следующих условий:

1) не истек срок годности препарата;

2) соблюдается температура хранения;

3) соблюдается стерильность;

4) отсутствуют видимые изменения вакцины.

54. "Открытые флаконы" АбКДС-содержащей вакцины, АДС-М, АС, вакцины против полиомиелита, пневмококковой инфекции, вирусного гепатита В и А допускаются к использованию в течение трех суток при соблюдении условий, изложенных в пункте 53 настоящих Санитарных правил.

55. На этикетке "Открытых флаконов" вакцин указывается дата и время открытия флаконов.

56. "Открытые флаконы" из одного прививочного кабинета в другой не переносятся .

57. Вакцины против кори, краснухи, паротита, туберкулеза, желтой лихорадки используются сразу или в течение шести часов после разведения, если это допускается инструкцией с последующим уничтожением остатков вакцин.

58. ИЛП, выпускаемые в ампулах, используются сразу после открытия.

59. Флаконы и ампулы, в том числе с остатками ИЛП, использованные для иммунизации населения уничтожаются в соответствии с Правилами уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21533).

60. В случаях неиспользования ИЛП в прививочных пунктах в установленные сроки хранения, их остатки в течение 5 рабочих дней сдаются в медицинские организации вышестоящего уровня.

61. В случае истечения срока годности, наличия признаков непригодности (изменение цвета, наличие посторонних элементов, осадка, трещин на емкости, отсутствие или недостаточный объем) ИЛП списываются и уничтожаются с составлением акта списания и уничтожения.

Приложение 1
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и использованию
иммунологических лекарственных
препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

Журнал учета температурного режима холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер

Дата	Показания термометра		Подпись ответственного работника	Примечание (отметка об отключении электроэнергии, размораживании, неисправности холодильного оборудования)
	Утром	Вечером		

Приложение 2
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и использованию
иммунологических лекарственных
препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

Температурные условия хранения и транспортировки иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

№	Наименование препаратов	Хранение и транспортировка при температуре от плюс 20С до плюс 80С, место в холодильнике	Хранение и транспортировка при температуре от минус 150С до минус 250С
1.	Вакцина против полиомиелита живая, вакцина против коронавирусной инфекции (в		допускается

	соответствии с инструкциями)	допускается	
2.	Вакцина против туберкулеза, коревая вакцина, паротитная вакцина, краснушная вакцина, вакцина против кори, краснухи и паротита, вакцина против кори, краснухи	допускается	не допускается
3.	Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с цельноклеточным и бесклеточным коклюшным компонентом, дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, столбнячный анатоксин, вакцина против брюшного тифа, вакцина против гемофильной инфекции типа "В", вакцина против гепатита "А", вакцина против гепатита "В", вакцина против пневмококковой инфекции, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, антирабическая вакцина и иммуноглобулин, вакцина против чумы, туберкулин, противодифтерийная сыворотка, бактериофаги, комбинированные указанные вакцины	допускается	не допускается

Приложение 3
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и использованию
иммунологических лекарственных
препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

Акт приема партии иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

Адресат отправления _____

_____

Запланированные остановки в ходе транспортирования_____

_____

_____

Дата отправки (согласно данным авиа и (или) железнодорожных накладных)_____

_____

Дата и время прибытия груза в пункт назначения_____

_____

Наименование препарата _____

_____

Организация, изготовитель _____

_

_____

Количество упаковок или флаконов (ампул) _____

_____

Количество доз (литров, таблеток)_____

Номер серии, контрольный номер _____

_____

Срок годности иммунологического лекарственного препарата (иммунобиологического лекарственного препарата) _____

Количество флаконов (ампул) растворителя_____

_____

Номер серии, контрольный номер_____

_____

Срок годности растворителя_____

_____

Показания термоиндикаторов (количество, показание каждого из них с указанием мест размещения)_____

_____

_____

Состояние груза_____

_____

Общее число контейнеров _____

Наличие маркировки _____

_____

Состояние упаковок на момент доставки_____

_____

(нарушение целостности, наличие повреждения, деформации, следов влаги, стертость записей)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность и подпись отправителя груза

_____ _____

Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность и подпись получателя груза

_____ _____

Дата подписания акта "____"_____ 20___ года

Приложение 4
к санитарным правилам
"Санитарно-эпидемиологические
требования к хранению,
транспортировке и использованию
иммунологических лекарственных
препаратов (иммунобиологических
лекарственных препаратов)"

Журнал учета иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)

№	Наименование препарата	Дата поступления	Откуда поступило	Страна произ-водитель	Полученное количество	Показания термоиндикаторов	Количество доз в ампуле (флаконе), упаковок	Срок годности

(продолжение таблицы)

Номер серии, контрольный номер	Источник финансирования	Кому выдано	Дата выдачи, № наклад-ной	Выданное количество	Баланс			Статус (возвращен, бракован, отозван, изъят, приостановлен, с истекшим сроком годности)
					При-ход	Расход	Оста-ток	

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 июля 2021 года
№ ҚР ДСМ-62

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства национальной экономики Республики Казахстан, признанных утратившими силу

1. Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 февраля 2015 года № 76 "Об утверждении Правил хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих)

препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10411).

2. Пункт 18 Перечня приказов Министерства национальной экономики Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнение, утвержденного приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 сентября 2015 года № 637 "О внесении изменений и дополнения в некоторые приказы Министерства национальной экономики Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12158).

3. Пункт 1 Перечня некоторых приказов Министерства национальной экономики Республики Казахстан и Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнение, утвержденного приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2018 года № ҚР ДСМ-9 "О внесении изменений и дополнения в некоторые приказы Министерства национальной экономики Республики Казахстан и Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 17501).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан