Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации
Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Изменения и дополнения 1
к СП 3.3.2.1248—03

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2329—08

Издание официальное

Москва • 2008

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Изменения и дополнения 1
к СП 3.3.2.1248—03

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2329—08

ББК 51.9я8
У74

У74 **Условия** транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: Санитарно-эпидемиологические правила.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—6 с.

ISBN 5—7508—7252—5

1. Разработаны ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (*А. А. Ясинский, О. П. Чернявская*, Е. А. Котова, С. В. Архипова).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 6 декабря 2007 г. № 3).

3. Утверждены и введены в действие с 1 июня 2008 г. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 февраля 2008 г. № 9.

4. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 марта 2008 г., регистрационный номер 11309.

5. Введены впервые в качестве изменений и дополнений 1 к СП 3.3.2.1248—03.

ББК 51.9я8

ISBN 5—7508—7252—5

© Роспотребнадзор, 2008
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (статья 1).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (статья 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность» (статья 55).

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

18.02.2008 Москва № 9

Об утверждении
санитарно-эпидемиологических правил
СП 3.3.2.2329—08

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 1; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.2329—08 – «Изменения и дополнения 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248—03*» (приложение).

2. Ввести в действие СП 3.3.2.2329—08 с 1 июня 2008 г.

Г. Г. Онищенко

* Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 апреля 2003 г., регистрационный номер 4410.

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 18 февраля 2008 г. № 9

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Изменения и дополнения 1 к СП 3.3.2.1248—03

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.2329—08

1. Пункт 1.5 изложить в следующей редакции:

«1.5. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил и методическое руководство по осуществлению комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов («холодовая цепь») проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор».

2. В пункте 3.1 исключить слова «и складов центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора (далее – центров Госсанэпиднадзора)», в пунктах 3.2 и 3.3 исключить слова «и складов центров Госсанэпиднадзора».

3. Пункт 4.2 изложить в следующей редакции:

«4.2. Транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи» осуществляют при следующих температурных условиях:

• транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов – при температуре (5 ± 3) °С (в пределах от 2 до 8 °С);

• хранение живой вакцины против полиомиелита – при температуре минус 20 °С и ниже, при транспортировании указанной вакцины в температурном режиме (5 ± 3) °С (в пределах от 2 до 8 °С), допускается последующее повторное ее замораживание до минус 20 °С;

• хранение вакцины желтой лихорадки – при температуре минус 20 °С и ниже, транспортирование производят при температуре (5 ± 3) °С (в пределах от 2 до 8 °С).

4. Пункт 4.3 изложить в следующей редакции:

«4.3. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцины против гепатита А, вакцины против гепатита В, инактивированной полиомиелитной вакцины и др.), а также растворителей вакцин при транспортировании и хранении».

5. Дополнить пунктом 4.5 главу 4:

«4.5. На первом уровне «холодовой цепи» допускается хранение коревой, краснушной, паротитной вакцины и соответствующих ассоциированных вакцин, выпускаемых отдельно от растворителя, при температуре минус 20 °С».

6. Пункт 5.8 изложить в следующей редакции:

«5.8. Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим (5 ± 3) °С (в пределах от 2 до 8 °С) при температуре окружающей среды 43 °С не менее 24 ч. Внутренние поверхности сумки должны быть покрыты специальными материалами, позволяющими проводить дезинфекцию».

7. Пункты 6.8.1 и 6.9.1 изложить в следующей редакции:

«6.8.1. Все виды медицинских иммунобиологических препаратов на 3-м уровне хранят при температуре (5 ± 3) °С (в пределах от 2 до 8 °С) в холодильниках, холодильных шкафах или холодильных камерах. Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе для чрезвычайных ситуаций, используют морозильники. На 3-м уровне должно быть достаточное количество резервных термоконтейнеров для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в учреждениях, осуществляющих вакцинопрофилактику».

«6.9.1. Все виды медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне хранят в холодильных шкафах или в бытовых холодильниках при температуре (5 ± 3) °С (в пределах от 2 до 8 °С), термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника».

8. В пунктах 7.2 и 7.3 исключить слова «и складов центров Госсанэпиднадзора».

Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Изменения и дополнения 1
к СП 3.3.2.1248—03

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.2329—08

Редакторы Н. Е. Акопова, Н. В. Кожока
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 24.07.08

Формат 60x88/16 Печ. л. 0,5

Тираж 500 экз. Заказ 39

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18/20

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом информационно-издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru