

Рекомендации для хозяйствующих субъектов, осуществляющих хранение, транспортировку и реализацию иммунобиологических лекарственных препаратов

В целях обеспечения температурного режима хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП) при отключении электроэнергии необходимо обеспечить готовность к оперативному реагированию в случае отключения электроэнергии и оперативное проведение мероприятий при отключении электроэнергии в соответствии с планами мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях.

I. В целях контроля обеспечения готовности к оперативному реагированию в случае отключения электроэнергии:

1. Совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья уточнить наличие в организациях, осуществляющих деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, плана мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях, предусматривающего комплекс мероприятий при полном или локальном отключении энергоснабжения, неисправности холодильного оборудования.

2. Оценить:

- схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования, задействованных для размещения иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме;
- схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания; наличие документов, подтверждающих проведение техобслуживания (ремонта) холодильного оборудования;
- порядок включения и использования системы автономного электропитания;
- расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в случае выхода из строя постоянно используемого холодильного оборудования;
- схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности.

В случае использования для временного размещения ИЛП при чрезвычайных ситуациях холодильного оборудования других организаций, наличие согласования с руководством этих организаций;

- порядок использования резервного оборудования для «холодовой цепи», в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения;

- порядок обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам до резервного холодильного оборудования;

- порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП при ЧС;

- наличие выделенного транспорта для перевозки ИЛП в случае ЧС с указанием контактных телефонов ответственных лиц;

- списочный состав аварийно-восстановительных групп, в т.ч. ответственных лиц;

- список лиц, ответственных за обеспечение сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях;

- список лиц, ответственных за восстановление работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;

- порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации.

II. При отключении электроэнергии:

1. Обеспечить контроль хранения ИЛП в организациях с возможностью обеспечения резервного автономного электроснабжения холодильного оборудования.

2. Рекомендовать органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья все ИЛП для иммунизации населения, находящиеся в ФАПах, перевести на хранение на 3 уровень «холодовой» цепи.

3. Оценить наличие в медицинских организациях, осуществляющих резервное хранение ИЛП, утвержденных порядков обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» в данной организации, соблюдение кратности снятия показаний термометров и термоиндикаторов в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП.

4. Взять на особый контроль соблюдение температурного режима хранения ИЛП.

5. Уточнить данные об имеющихся объемах ИЛП (по видам вакцин) для иммунизации населения в рамках национального и региональных календарей профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, которые с учетом резервного размещения хранятся на 2-4 уровнях «холодовой цепи» (в разрезе уровней «холодовой» цепи), объем указанных препаратов, сведения о соблюдении «холодовой цепи» при их перемещении.

6. В случае нарушения «холодовой цепи» при хранении/перемещении ИЛП при решении вопроса о возможности их дальнейшего использования руководствоваться инструкциями к препаратам.

7. В случае невозможности использования ИЛП для иммунизации населения в связи с нарушением температурного режима хранения взять на контроль проведение процедуры уничтожения с соблюдением регламентированных требований.

15.07.2026 № 02/13500-2026-27

№ 15

Об утверждении инструкции
по применению ИЛП для иммунизации
населения в условиях стационара
и амбулатории

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии в сфере защиты прав потребителей и безопасности товаров в связи с осуществлением государственного надзора за соблюдением требований к качеству товаров, реализуемых на территории Российской Федерации, в целях обеспечения безопасности населения в период проведения работ (услуг).

Рекомендации для хозяйствующих субъектов, осуществляющих перевозку, хранение, реализацию, уничтожение (утилизацию) плановых препаратов; оригинальный общественный план (приложение 1, 2, 3).

Рекомендации для хозяйствующих субъектов, осуществляющих эксплуатацию объектов надзора и контроля (приложение № 4).

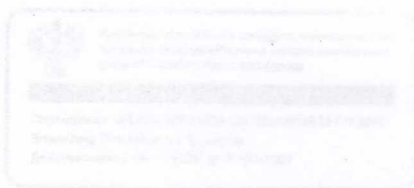
Рекомендации для хозяйствующих субъектов, осуществляющих хранение, перевозку и реализацию лекарственных препаратов (приложение № 5).

Предлагается сформировать все необходимые хозяйствующие субъекты.

Информация носит служебный характер.

Приложение: 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.А. Попов

Директор А.А. Попов
(495) 471-11-11

