

**МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОУЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
р/р 3604900000010 у ОАО « АСБ «Беларусбанк»  
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27  
e-mail : [minzdrav@mailgov.by](mailto:minzdrav@mailgov.by),  
[mzrb@belcmr.by](mailto:mzrb@belcmr.by)

ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск  
р/с 3604900000010 в ОАО « АСБ «Беларусбанк»  
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27  
e-mail : [minzdrav@mailgov.by](mailto:minzdrav@mailgov.by),  
[mzrb@belcmr.by](mailto:mzrb@belcmr.by)

06.03.2015 № 9

На № \_\_\_\_\_

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
заместителя Министра здравоохранения – Главного государственного  
санитарного врача Республики Беларусь

О проведении внеплановой тематической оперативной проверки организаций здравоохранения, мест хранения и реализации иммунобиологических лекарственных средств по вопросу соблюдения требований санитарно-эпидемиологического законодательства по хранению и использованию иммунобиологических лекарственных средств для проведения профилактических прививок

По результатам осуществления государственного санитарного надзора за выполнением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения по выполнению санитарно-эпидемиологических требований к проведению профилактических прививок, установлено, что за период с 27.12.2014 г. по 20.02.2015 г. в Республике Беларусь после проведения профилактических прививок вакцинами АКДС и АДС зарегистрировано 11 случаев серьезных побочных реакций с диагнозами: абсцесс мягких тканей нижней конечности, из них 91,6 % (10 случаев) зарегистрированы в

Гомельская областная инспекция,  
интернет и общественное телевидение

14 94 06 03 15

четырёх амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения г.Минска.

Соблюдение условий хранения, транспортировки и использования иммунобиологических лекарственных средств (далее – ИЛС) является одним из обязательных условий безопасного проведения вакцинации. В течение года в регионы республики поступает к использованию более 7 миллионов доз ИЛС для проведения вакцинации в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок. Поступление вакцин на аптечные склады, в больничные аптеки и организации здравоохранения происходит ежеквартально, и требует наличия достаточного объема холодильного оборудования. Таким образом, должно быть обеспечено надлежащее хранение всего объема ИЛС. Учитывая рост числа серьёзных побочных реакций после проведения профилактических прививок с начала 2015 года, внедрение нормативных правовых актов, предъявляющих санитарно-эпидемиологические требования к хранению ИЛС на всех уровнях, необходимо проведение оценки и контроля соблюдения надлежащих условий на всех уровнях хранения, транспортировки и использования ИЛС.

На основании Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Указа Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь», пункта 14 Инструкции о порядке взаимодействия главных государственных санитарных врачей при осуществлении государственного санитарного надзора, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2012 г. № 100, и в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его будущих поколений, ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Главным государственным санитарным врачам областей, г.Минска, иных административно-территориальных единиц, Управления делами Президента Республики Беларусь обеспечить в соответствии с подпунктом 9.2 пункта 9, пунктом 10 Указа Президента Республики Беларусь от 16 октября 2009 г. № 510 «О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь», главой 10 Положения о порядке организации и проведения проверок, утвержденного данным Указом, в период с 09.03.2015 г. по 31.03.2015 г. проведение внеплановой тематической оперативной проверки организаций здравоохранения, осуществляющих медицинскую деятельность в части работ и услуг вакцинации, а также аптечных складов и больничных аптек, осуществляющих фармацевтическую деятельность при реализации ИЛС, по вопросу соблюдения требований законодательства в области

санитарно-эпидемиологического благополучия населения с соблюдением следующих условий:

1.1. максимального охвата проверками субъектов хозяйствования, осуществляющих медицинскую деятельность в части работ и услуг по вакцинации, а также аптечных складов и больничных аптек, осуществляющих фармацевтическую деятельность при реализации ИЛС и участвующих в обеспечении холодной цепи при транспортировке и хранении ИЛС (амбулаторно-поликлинические организации, родильные дома, медицинские центры, больничные организации имеющие родильные отделения, больничные аптеки и аптечные склады) в период с 9 марта по 31 марта 2015 года;

1.2. в ходе внеплановой тематической оперативной проверки особое внимание уделить вопросам:

1.2.1. полноты оснащения аптечных складов, больничных аптек и организаций здравоохранения оборудованием для хранения ИЛС и эффективности его работы в соответствии с перечнем вопросов согласно приложению 1;

1.2.2. соблюдения в организациях здравоохранения, больничных аптеках требований холодной цепи при транспортировке и хранении ИЛС, соблюдения требований по надлежащему использованию ИЛС в соответствии с перечнем вопросов согласно приложению 1;

1.2.3. соблюдения санитарно-эпидемиологических требований по предотвращению серьёзных побочных реакций при проведении профилактических прививок в соответствии с перечнем вопросов согласно приложению 1;

1.3. в случае установления нарушений санитарно-эпидемиологического законодательства принимать в установленном порядке адекватные меры с учетом выявленных нарушений, в том числе приостанавливать деятельность организаций (отдельных участков, помещений), допустивших нарушения, отзывать выданные ранее санитарно-гигиенические заключения и другое;

1.4. при установлении нарушений требований иного (не санитарно-эпидемиологического) законодательства информировать Управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

1.5. обобщенную информацию о результатах внеплановой тематической оперативной проверки представить в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» по электронной почте ([otd\\_immun@rcheph.by](mailto:otd_immun@rcheph.by)), на бумажном носителе в текстовой форме и в виде таблиц согласно приложению 2 в срок до 14.00 6 апреля 2015 года.

2. Главному врачу государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» Гриню В.В. обеспечить подготовку в срок до 8 апреля 2015 года аналитического материала по результатам проведенной внеплановой тематической оперативной проверки для информирования Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Заместитель Министра –  
Главный государственный  
санитарный врач  
Республики Беларусь



И.В.Гаевский

Перечень вопросов для оценки соблюдения санитарно-эпидемиологических требований к транспортировке, хранению и использованию ИЛС, организации прививочных кабинетов организаций здравоохранения

№	Критерии оценки	% субъектов хозяйствования имевших нарушения
1.	Обеспеченность оборудованием для соблюдения холодовой цепи:	
1.1	Наличие расчета потребности в холодильном оборудовании п.31[1]	
1.2.	Обеспеченность холодильным оборудованием и механизмами контроля температурного режима (термометрами, термоиндикаторами) п.п. 32-33 [1]	
1.3.	Соблюдение требований к регистрации температурного режима холодильного оборудования п.36 [1]	
1.4	Соблюдение температурного режима на третьем уровне холодовой цепи п.31[1]	
1.5	Соблюдение условий транспортировки ИЛС на 3-й и 4-й уровни п.39 [1]	
1.6	Соблюдение условий хранения и транспортировки на четвертом уровне п. п. 41-46, 48[1]	
1.7	Состояние холодильного оборудования п.п. 47[1]	
1.8.	Наличие плана экстренных мероприятий на случай возникновения нарушений в холодовой цепи п.49[1]	
1.9.	Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к использованию хладоэлементов п.п 56-61[1]	
2.	Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к прививочным кабинетам	
2.1.	Соответствие помещений прививочного кабинета по составу п.п. 8-13 [1]	
2.2.	Соответствие помещений прививочного кабинета по площади п.14 [1]	
2.3	Соответствие помещений прививочного кабинета требованиям освещенности п.15 [1]	
2.4.	Соответствие помещений прививочного кабинета требованиям оптимального микроклимата п.п.16-18 [1]	
3.	Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований к проведению профилактических прививок в организации здравоохранения п.69 [1]	
3.1.	Наличие условий для предотвращения развития серьезных побочных реакций п.п.72-77, 80-82 [1]	
3.2	Соблюдение требований к выявлению, регистрации и расследованию серьезных побочных реакций п.п 83-104 [1]	

[1] - Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и использованию иммунологических лекарственных средств, проведению профилактических прививок, выявлению, регистрации и расследованию побочных реакций после профилактических прививок» (Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.12.2013 № 114)

Форма представления информации по результатам внеплановой тематической оперативной проверки организаций здравоохранения, больничных аптек и аптечных складов всех форм собственности по вопросу соблюдения требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

№	Данные проверки	Всего
1	Количество имеющихся объектов (амбулаторно-поликлинические организации, родильные дома, медицинские центры и больничные организации имеющие родильные отделения, аптечные склады, больничные аптеки), всего	
1.1.	в том числе организаций здравоохранения (амбулаторно-поликлинические организации, родильные дома, медицинские центры и больничные организации имеющие родильные отделения, аптечные склады, больничные аптеки ) негосударственной формы собственности	
2.	Количество проверенных объектов, всего	
2.1.	в том числе организаций здравоохранения негосударственной формы собственности	
3.	Количество объектов, на которых выявлены нарушения, всего	
3.1.	в том числе организациях здравоохранения негосударственной формы собственности	
3.1.1.	Из них нарушения в содержании территории	
	в том числе организациях здравоохранения негосударственной формы собственности	
3.1.2.	Из них нарушения в содержании складских помещений	
	в том числе организациях здравоохранения негосударственной формы собственности	
3.1.3.	Из них нарушения условий хранения и транспортировки ИЛС	
	в том числе организациях здравоохранения негосударственной формы собственности	
3.1.4.	Из них иные нарушения	
	в том числе организациях здравоохранения негосударственной формы собственности	
4.	Меры административного воздействия	
4.1.	Привлечено к административной ответственности юридических лиц/наложено штрафов на юридических лиц на общую сумму (тыс.руб.)	
	в том числе организациях здравоохранения государственной формы собственности	
4.2.	Привлечено к административной ответственности виновных лиц/наложено штрафов на общую сумму (тыс.руб.)	
	в том числе организациях здравоохранения негосударственной формы собственности	
4.3.	Выдано предписаний об устранении выявленных нарушений	

	в том числе организациям здравоохранения негосударственной формы собственности	
4.4.	Вынесено предписаний о приостановлении эксплуатации (деятельности)	
	в том числе организациям здравоохранения негосударственной формы собственности	
4.5.	Вынесено предписаний об устранении нарушений холодовой цепи при хранении, транспортировке и использовании вакцин	
	в том числе организациям здравоохранения негосударственной формы собственности	
4.6.	Направлено информации:	
4.6.1.	в органы исполнительной власти	
4.6.2.	в Управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь	

Дополнительно к таблице по каждому случаю выявления нарушений предоставляется развернутая информация по следующей форме:

№	Наименование субъекта, адрес	Наименование объекта, адрес	Выявленные нарушения	Принятые меры
1	2	3	4	5