

"МУ 3.3.2.1172-02. Медицинские иммунобиологические препараты.
Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям".

Утверждаю
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
14 ноября 2002 года

Дата введения -
1 февраля 2003 года

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ МУНИЦИПАЛЬНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ В РАМКАХ НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК И КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ПО ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.2.1172-02

1. Разработаны Департаментом госсанэпиднадзора (Лазикова Г.Ф.), Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (Ясинский А.А., Садовникова В.Н., Костина Л.Н.), Центром госсанэпиднадзора в г. Москве (Филатов Н.Н., Чистякова Г.Г., Иваненко И.П.).
2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по санитарно-эпидемиологическому нормированию при Минздраве России (протокол N 14 от 12 сентября 2002 г.).
3. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г. Онищенко 14 ноября 2002 г. Введены в действие с 1 февраля 2003 г.
4. Введены впервые.

1. Область применения

1.1. Настоящие Методические указания предназначены для специалистов учреждений здравоохранения и госсанэпиднадзора.

1.2. Методические указания содержат требования по обеспечению государственных и муниципальных учреждений медицинскими иммунобиологическими препаратами (МИБП) с соблюдением условий, гарантирующих их исходное качество на всех этапах их транспортирования, хранения и использования в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

2. Основные положения

В целях улучшения обеспечения учреждений здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами (вакцинами, анатоксинами, иммуноглобулинами, предназначенными для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням) необходимо осуществлять определение их потребности и своевременно составлять заказы-заявки для Министерства здравоохранения.

Правильное хранение и использование бактериальных препаратов (в пределах сроков их годности) является определяющим фактором, гарантирующим качество проведения специфической профилактики.

Работа по планированию потребности, расчету, учету, хранению и расходованию МИБП в каждом учреждении здравоохранения (госсанэпидслужбы) ведется ответственным лицом, назначенным приказом главного врача по учреждению.

Внутренний контроль за своевременностью составления, обоснованностью потребности заявок на вакцины, их распределением и использованием осуществляется ответственными лицами органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Государственный контроль за данным разделом работы осуществляют учреждения госсанэпиднадзора.

Оплата и доставка МИБП производятся за счет средств федерального и местного бюджетов.

Лицо, ответственное за учет, хранение и расходование препаратов на всех уровнях:

определяет годовую и текущую потребности препаратов;

ведет журнал учета поступления и расходования МИБП ([Приложения 1, 2, 4, 6, 8](#) соответственно уровню);

составляет ежеквартальный отчет о получении и расходовании МИБП ([Приложения 3, 5, 7](#) соответственно уровню), направляет отчет в вышестоящее учреждение не позднее 5 числа последующего месяца;

представляет ежеквартально на 1 число следующего месяца в соответствующие лечебно-профилактические учреждения, центр госсанэпиднадзора (на 3 и 2 уровень) требования на получение МИБП с указанием наименования препарата, единицы измерения, количества, сведения о наличии препаратов с указанием наименования препарата, единицы измерения, количества и срока годности;

получает и выдает препараты и оформляет необходимую документацию;

обеспечивает своевременное ежеквартальное представление отчетов о проведенных прививках и расходовании препаратов;

осуществляет оперативное ведение и хранение следующих документов:

- журнал учета МИБП;

- копии требований-накладных на получение бактериальных препаратов;

- требования, доверенности и накладные на выданные МИБП;

- копии ежеквартальных отчетов о получении и расходовании препаратов;

- акты проверки учета, хранения и расходования препаратов специалистами вышестоящих организаций;

- акты проверки учета, хранения и расходования препаратов в нижестоящих лечебно-профилактических учреждениях;

- акты на списание МИБП;

- наставления по применению МИБП.

Указанные документы хранятся в специально выделенных отдельных папках.

3. Порядок составления заявок на медицинские иммунобиологические препараты в рамках национального календаря профилактических прививок

В системе планирования и составления заказов-заявок на МИБП имеются следующие уровни:

4-й уровень - поликлиники, амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты, медико-санитарные части;

3-й уровень - центральные районные больницы, городские больницы, территориальные центры госсанэпиднадзора (районные, городские);

2-й уровень - орган управления здравоохранением в субъекте, центры госсанэпиднадзора в субъекте;

1-й уровень - Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3.1. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчет МИБП в учреждениях, относящихся к 4 уровню:

- рассчитывает потребность в МИБП отдельно по каждому виду на следующий год;

- составляет заказ-заявку на необходимые препараты в 2 экземплярах на основании расчетов;

- первый экземпляр заказа-заявки направляет в центральные районные больницы, городские больницы;

- второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

Расчет необходимого количества МИБП проводится на основании следующих данных:

- календаря профилактических прививок;
- рождаемости (данные о новорожденных представляют территориальные родильные дома), переписи населения (данные получают сотрудники ЛПУ путем проведения ежегодных подворных обходов);
- **форм 5 и 6** федерального государственного статистического наблюдения - годовая).

При этом сравнивают количество израсходованных препаратов в соответствии с числом привитых против инфекционных заболеваний, указанных в **форме 5** за истекший год, а также с числом привитых - в **форме 6** и не привитых декретированных и внедекретных возрастов за истекший год.

При определении потребности препаратов также учитывают:

- кратность иммунизации;
- дозировку каждого препарата;
- потери препарата, связанные с проведением прививок (открытые флаконы, не использованные к концу рабочего дня, а также разлив вакцин при мультидозной расфасовке, который должен составлять не более 30% от расчетного количества);
- остаток препаратов предшествующего года;
- неснижаемый запас препаратов, который должен составлять не менее 30% от расчетного количества.

Годовая потребность МИБП препаратов рассчитывается с учетом вышеназванных факторов или среднеарифметического количества лиц, подлежащих прививкам за последние 3 года, количества вакцины, расходуемого на разлив, и количества вакцины, необходимого для неснижаемого запаса препаратов.

3.2. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета МИБП в учреждениях, относящихся к 3 уровню:

- собирает заказы-заявки из учреждений 4 уровня, анализирует их обоснованность, при необходимости вносит коррективы;
- суммирует данные и составляет заказ-заявку по подведомственной территории в 2 экземплярах, согласовывает с территориальным центром госсанэпиднадзора;
- первый экземпляр заказа-заявки после согласования с территориальным центром госсанэпиднадзора направляет в орган управления здравоохранения в субъекте Российской Федерации;
- второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

3.3. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета МИБП в учреждениях, относящихся к 2 уровню:

- собирает и суммирует заказы-заявки из учреждений 3 уровня;
- составляет заказ-заявку в целом по территории субъекта Российской Федерации в 2 экземплярах, согласовывает с центром госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации;
- первый экземпляр заказа-заявки направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

3.4. Министерство здравоохранения Российской Федерации:

- формирует сводную заявку в целом по Российской Федерации на медицинские иммунобиологические препараты для обеспечения проведения профилактических прививок в рамках национального календаря прививок;
- осуществляет информационное обеспечение органов управления здравоохранением в субъектах Российской Федерации о состоянии производства и поставках препаратов.

4. Порядок составления заявок на вакцины в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям

4.1. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета вакцин в учреждениях, относящихся к 4 уровню:

- рассчитывает потребность в вакцинах отдельно по каждому виду на следующий год;
 - составляет заказ-заявку на необходимые препараты в 2 экземплярах на основании расчетов;
 - первый экземпляр заказа-заявки, согласованный с территориальным центром госсанэпиднадзора,
-

направляет в центральные районные больницы, городские больницы;

- второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

Расчет необходимого количества вакцин проводят на основании следующих данных:

- календаря прививок по эпидемическим показаниям, действующих нормативных документов по специфической профилактике инфекционных заболеваний;

- переписи детского и взрослого населения, проживающего на эндемичных или энзоотических территориях, численности профессиональных контингентов повышенного риска заболеваний;

- формы 5 государственного статистического наблюдения, анализа охвата прививками населения против инфекционных заболеваний, указанных в календаре прививок по эпидемическим показаниям;

- анализа выполнения плана по каждому виду прививок.

При определении годовой потребности в препаратах также учитывают:

- кратность иммунизации;

- дозировку каждого конкретного препарата;

- потери препарата, связанные с проведением прививок (открытые флаконы, не использованные к концу рабочего дня, а также разлив вакцин при мультидозной расфасовке, который должен составлять не более 30% от расчетного количества);

- количество израсходованного препарата за истекший год;

- остаток предшествующего года;

- неснижаемый запас препарата, который должен составлять не менее 30% от расчетного количества.

Годовая потребность в МИБП по эпидемическим показаниям включает: количество препарата, необходимое для проведения прививок, которое рассчитывается из среднеарифметического количества лиц, подлежащих проведению прививки за последние 3 года (или с учетом вышеназванных факторов), количество препарата, расходуемого на разлив, и количество неснижаемого запаса препарата.

4.2. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета вакцин в учреждениях, относящихся к 3 уровню:

- собирает заказы-заявки из учреждений 4 уровня, анализирует их обоснованность, при необходимости вносит коррективы;

- суммирует данные и составляет заказ-заявку по подведомственной территории в 2 экземплярах, согласовывает с территориальным центром госсанэпиднадзора;

- первый экземпляр заказа-заявки направляет в орган управления здравоохранения в субъекте Российской Федерации;

- второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

4.3. Лицо, ответственное за планирование потребности и расчета вакцин в учреждениях, относящихся к 2 уровню:

- собирает и суммирует заказы-заявки из учреждений 3 уровня;

- составляет заказ-заявку в целом по территории субъекта Российской Федерации в 2 экземплярах, согласовывает с центром госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации;

- первый экземпляр заказа-заявки направляет в установленном порядке в учреждения, предприятия, обеспечивающие поставки препаратов;

- второй экземпляр заказа-заявки подшивает в специально выделенную папку, которую хранит в учреждении в течение 5 лет.

5. Схема поставок медицинских иммунобиологических препаратов

5.1. Лицо, ответственное за обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами в учреждениях 2 уровня:

- получает и складировать медицинские иммунобиологические препараты со складов предприятий-изготовителей в соответствии с утвержденными МЗ России заказами-заявками;

- оформляет документацию на поступающие МИБП;

- осуществляет хранение МИБП в собственных или арендуемых складских помещениях;

- обеспечивает контроль за соблюдением холодовой цепи в период хранения;

- производит выдачу МИБП учреждениям 3 уровня в соответствии с их заказами-заявками;

- при наличии соответствующего договора осуществляет доставку МИБП в учреждения 3 уровня.

5.2. Лицо, ответственное за обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами в учреждениях 3 уровня:

- получает и складировывает медицинские иммунобиологические препараты со склада 2 уровня;
- оформляет документацию на поступающие МИБП;
- осуществляет хранение МИБП в собственных или арендуемых складских помещениях;
- обеспечивает контроль за соблюдением холодовой цепи в период хранения;
- производит выдачу МИБП учреждениям 4 уровня в соответствии с их заказами-заявками;
- осуществляет списание МИБП и оформляет соответствующую документацию.

5.3. Лицо, ответственное за обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами в учреждениях 4 уровня:

- получает МИБП со склада 3 уровня;
- оформляет документацию на поступающие МИБП;
- осуществляет хранение полученных МИБП;
- обеспечивает контроль за соблюдением холодовой цепи в период хранения и использования МИБП;
- производит выдачу МИБП подведомственным учреждениям в соответствии с их потребностью;
- оформляет расходование МИБП;
- списывает МИБП, непригодные к использованию, с оформлением соответствующей документации;
- осуществляет уничтожение МИБП, непригодных к использованию, в соответствии с действующей нормативной документацией.

5.4. Порядок выдачи МИБП.

Препараты отпускаются подведомственным учреждениям при предъявлении требования и доверенности со штампом и круглой печатью учреждения. Учет выданных МИБП осуществляется в специальном журнале.

Выдача препаратов производится по разрешению ответственного лица с оформлением документа за его подписью.

При выдаче препаратов оформляется требование-накладная в 3 экземплярах - один экземпляр передается лицу, получающему препараты, 2 других остаются в учреждении, выдавшем препараты, - один в бухгалтерии, второй на складе.

Ежемесячно в бухгалтерию вышестоящих организаций передается отчет о расходовании бактериальных препаратов, а также требования-накладные, выписанные в этих учреждениях, требования и доверенности, полученные из нижестоящих учреждений.

При запрещении использования некоторых серий отдельных препаратов они хранятся на месте до особого распоряжения и решения вопроса о возможности их использования. По истечении срока годности подлежат уничтожению в установленном [порядке](#), с последующим оформлением акта о списании.

6. Нормативные ссылки

1. Федеральный [закон](#) от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

2. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. [СП 3.3.2.028-95](#).

3. [Приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации N 229 от 27.06.01 "О национальном календаре профилактических прививок и календаре прививок по эпидемическим показаниям".

4. [Форма N 5](#) федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о профилактических прививках" (полугодие, год).

5. [Форма N 6](#) федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных заболеваний по состоянию на 31 декабря отчетного года".

6. [Приказ](#) Минздрава России N 184 от 30.05.00 "О сводной заказ-заявке на медицинскую продукцию на 2001 год".

"МУ 3.3.2.1172-02. Медицинские иммунобиологические препараты.
Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям".

Приложение 3

ОТЧЕТ О ПОСТУПЛЕНИИ И РАСХОДОВАНИИ МИБП (СКЛАД 2 УРОВНЯ)

Наименование МИБП	Единица учета (мл, доза, комплект)	Остаток на начало отчетного месяца	Приход МИБП в отчетном месяце	Остаток на начало следующего месяца (кол-во, серия, срок годности)	Списано МИБП в отчетном месяце (кол-во, серия, срок годности)

"МУ 3.3.2.1172-02. Медицинские иммунобиологические препараты.
Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям".

Приложение 5

ОТЧЕТ О ПОСТУПЛЕНИИ И РАСХОДОВАНИИ МИБП (СКЛАД 3 УРОВНЯ)

№ п / п	Наименование МИБП	Единица измерения	Остаток на 1 число отчетного месяца	Получено за квартал	Расход за квартал	Списано	Выполнено прививок	Расход на 1 прививку	Остаток на 1 число месяца, следующего за отчетным периодом		
									всего	в т.ч.	
										районный склад	учреждения
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
