



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

«20» мая 2022 г.

№ 795

г. Кемерово

Об организации мероприятий по обеспечению медицинских организаций Кемеровской области – Кузбасса независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинской страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок

В целях реализации Федерального закона от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», постановления Правительства Российской Федерации от 05.10.2021 № 1688 «Об утверждении правил организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинской страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок», приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.12.2021 № 1116н «Об утверждении формы заявки на поставку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила взаимодействия заинтересованных служб по организации обеспечения медицинских организаций Кемеровской области – Кузбасса независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок.

2. Руководителям медицинских организаций Кемеровской области – Кузбасса независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, обеспечить:

2.1. исполнение утвержденных Правил;

2.2. предоставление в ГБУЗ «Кузбасский центр по профилактике и борьбе со СПИД» информации о лицах, ответственных за реализацию приказа по медицинской организации (ФИО, телефон, e-mail).

2.3. прием, хранение и целевое использование иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок.

3. Определить ГБУЗ «Кузбасский центр по профилактике и борьбе со СПИД» ответственным за формирование сводной заявки на иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок и за целевое использование препаратов.

4. Обеспечить размещение настоящего приказа на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Кузбасса О.Е. Абросову.

Министр

Д.Е. Беглов

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства
здравоохранения Кузбасса
от «20» мая 2022 № 795

**Правила взаимодействия
заинтересованных служб по организации обеспечения медицинских
организаций Кемеровской области – Кузбасса независимо от
организационно-правовой формы, участвующих в реализации
территориальной программы обязательного медицинского
страхования в соответствии с законодательством об обязательном
медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными
препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения
профилактических прививок, включенных в национальный
календарь профилактических прививок**

1. Настоящие Правила устанавливают обеспечение медицинских организаций Кемеровской области – Кузбасса, независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании (далее – медицинские организации), иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок (далее – иммунобиологические лекарственные препараты).

2. Для иммунопрофилактики используются иммунобиологические лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Обеспечение медицинских организаций иммунобиологическими лекарственными препаратами, включенными в Национальный календарь профилактических прививок, осуществляется Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках централизованных закупок за счет федерального бюджета и передаваемыми безвозмездно в бюджет Кемеровской области – Кузбасса.

4. Министерство здравоохранения Кузбасса:

4.1. подготавливает соглашение о предоставлении субсидии из федерального бюджета на реализацию отдельных мероприятий в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

4.2. согласовывает сводную заявку на иммунобиологические лекарственные препараты и утверждает ее в Министерстве здравоохранения Российской Федерации;

4.3. определяет организацию-получателя, уполномоченную на прием от поставщиков, хранению, комплектованию, передачу иммунобиологических лекарственных препаратов медицинским организациям, ведение учета и отчетности, информационное сопровождение, управление остатками;

4.4. распределяет поставленные уполномоченному фармацевтическому складу иммунобиологические препараты разнарядкой/приказом и уведомляет в обязательном порядке уполномоченный фармацевтический склад в электронном виде в течение 3-х рабочих дней с даты их подписания.

5. Организация-получатель уполномоченный фармацевтический склад обеспечивает:

5.1. прием, в течение 2 (двух) рабочих дней с момента приемки по количеству грузовых мест, иммунобиологических лекарственных препаратов от поставщика по ассортименту (номенклатуре), количеству и качеству; проверку соблюдения специальных условий хранения при транспортировке;

5.2. надлежащее хранение иммунобиологических лекарственных препаратов с использованием специально оборудованные помещения (холодильные камеры), или помещения, оснащенные достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников, морозильных камер (морозильников), оборудованных термометрами; непрерывный контроль температурного режима при хранении осуществлять с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрировать не реже двух раз в сутки;

для исключения порчи, в случае выхода показателей температурного режима холодильного оборудования за установленные значения, осуществлять экстренные мероприятия по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях, согласно утвержденному плану проведения экстренных мероприятий на Уполномоченном фармацевтическом складе;

5.3. систему учета иммунобиологических препаратов с ограниченным сроком годности, при хранении нескольких серий/партий одного наименования, отпускать в первую очередь препарат, срок годности которого истекает раньше, чем у других;

5.4. комплектование и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов (вакцин, антаксинов, токсинов, иммуноглобулинов, сывороток, аллергенов) в соответствии с разнарядками (приказами) Министерства здравоохранения Кузбасса, отпуск производится посредством самовывоза со склада Уполномоченного фармацевтического склада медицинскими организациями с 8-30 часов до 17-00 часов ежедневно, кроме субботы, воскресенья, официальных праздничных дней;

5.5. соблюдение требований действующего законодательства Российской Федерации в сфере обращения иммунобиологических лекарственных препаратов при осуществлении приемки и отпуска маркированных иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе порядка и сроков внесения информации о иммунобиологических

лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в сроки, установленные действующим законодательством Российской Федерации;

5.6. оформление документов на приемку, комплектование и отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов в соответствии с действующим законодательством по ведению документации, в том числе в фармацевтических организациях оптовой торговли лекарственными препаратами, отражающих движение товарно-материальных ценностей в отделах Уполномоченного фармацевтического склада;

5.7. предоставление Министерству здравоохранения Кузбасса необходимой отчетности, предусмотренной Государственным контрактом на оказание услуг по лекарственному обеспечению (приемке, хранению и другим мероприятиям по обеспечению граждан и медицинских организаций Кемеровской области - Кузбасса иммунобиологическими лекарственными препаратами), в том числе:

5.7.1. отчет об остатках иммунобиологических лекарственных препаратов, находящихся на Уполномоченном фармацевтическом складе, в электронном виде с указанием сроков годности (за 6 месяцев до истечения срока годности выделять жирным шрифтом), ежемесячно до 5 числа месяца, следующего за отчетным;

5.7.2. отчет об исполнении разнодокументов Минздрава Кузбасса на отгрузку иммунобиологических лекарственных препаратов, в разбивке по территориям, с указанием наименований медицинских организаций, номеров товарных накладных, дат и сумм отгрузки в электронном виде, ежемесячно до 5 числа месяца, следующего за отчетным;

5.7.3. отчет о поставках иммунобиологических лекарственных препаратов в адрес Уполномоченного фармацевтического склада, с указанием МНН, торговых наименований, количества единиц измерения и в суммовом выражении за период с начала периода закупки нарастающим итогом на отчетную дату в электронном виде, ежемесячно до 5 числа месяца, следующего за отчетным;

5.7.4. оригиналы приходных товарно-сопроводительных документов и актов приема-передачи товаров передает представителю Поставщика, в течение трех рабочих дней после приемки иммунобиологических лекарственных препаратов;

5.7.5. сводные реестры приходных документов и копии приходных товарно-сопроводительных документов, полученных от поставщиков, передает Минздраву Кузбасса в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным.

6. Определить ГБУЗ «Кузбасский центр по профилактике и борьбе со СПИД» ответственным за:

6.1. формирование сводной заявки от медицинских организаций на иммунобиологические лекарственные препараты (принятие участия в утверждении сводной заявки в Министерстве здравоохранения Российской Федерации), в сроки, установленные постановлением Правительства

Российской Федерации от 05.10.2021 № 1688, до 1 июля текущего года, представление в Федеральный центр заявки на поставку лекарственных препаратов на очередной год (с указанием в них наименований получателей, адресов мест поставки и объемов поставки лекарственных препаратов) по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

6.2. распределение поступивших иммунобиологических лекарственных препаратов по медицинским организациям, согласно предоставленным заявкам (представление распределения в Министерство здравоохранения Кузбасса), в течении 3 рабочих дней с момента получения уведомления от уполномоченного фармацевтического склада о поступлении препаратов на склад;

6.3. контроль за сроками годности иммунобиологических лекарственных препаратов на уполномоченном фармацевтическом складе и медицинских организациях (осуществление распределения и перераспределения препаратов по медицинским организациям для предотвращения истечения сроков годности);

6.4. целевое использование иммунобиологических лекарственных препаратов.

7. Медицинская организация для работы с иммунобиологическими лекарственными препаратами должна иметь:

7.1. подключение к Единой медицинской информационно-аналитической системе Кемеровской области – Кузбасса;

7.2. регистрацию в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

8. Медицинская организация осуществляет:

8.1. формирование годовой заявки на иммунобиологические лекарственные препараты на очередной год и предоставление заявки в ГБУЗ «Кузбасский центр по профилактике и борьбе со СПИД» до 30 декабря текущего года (с указанием в них наименований получателей, адресов мест поставки и объемов поставки лекарственных препаратов), согласно приложению № 2 к настоящим Правилам;

8.2. приемку по количеству и качеству иммунобиологических лекарственных препаратов; при осуществлении приемки и отпуска маркированных иммунобиологических лекарственных препаратов соблюдение требований действующего законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных препаратов, в том числе требований и порядка внесения информации о иммунобиологических лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в сроки, установленные действующим законодательством Российской Федерации;

8.3. надлежащее хранение иммунобиологических лекарственных препаратов с использованием помещения, оснащенного достаточным количеством холодильных шкафов, холодильников, морозильных камер (морозильников), оборудованных термометрами; непрерывный контроль температурного режима при хранении с помощью термографов и терморегистраторов, регистрацию их показаний не реже двух раз в сутки;

8.4. контроль сроков годности иммунобиологических лекарственных препаратов; использование в первую очередь препаратов с меньшим сроком годности;

8.5. формирование и предоставление в ГБУЗ «Кузбасский центр по профилактике и борьбе со СПИД» отчета об остатках иммунобиологических препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок, ежемесячно до 5-го числа следующего за отчетным, согласно приложению № 1 к настоящим Правилам.

9. Руководители медицинских организаций обеспечивают:

9.1. материально-техническое оснащение (наличие оборудования), в том числе соблюдение требований на всех уровнях «холодовой цепи»: при транспортировании, хранении и использовании иммунобиологических лекарственных препаратов, согласно санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4;

9.2. набор помещений (кабинет для регистрации и осмотра пациентов, прививочный кабинет, помещение для размещения прививочной картотеки, кабинет врача, ответственного за организацию иммунопрофилактики), соответствующие требованиям, установленным законодательством Российской Федерации по количеству, характеристике по площадям, расположению, санитарно-техническому состоянию, по количеству входов и выходов, пожарной безопасности;

9.3. полноту, достоверность и своевременность учета групп населения, подлежащих вакцинации, и выполненных прививок;

9.4. сбор, обеззараживание, хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации;

9.5. кадровый состав (врач, медицинские сестры-карточечницы, медицинские сестры прививочного кабинета, медицинская сестра, ответственная за движение иммунобиологических лекарственных препаратов), имеющий соответствующую базовую подготовку по иммунопрофилактике;

9.6. определение должностных лиц, ответственных за выполнение пункта 8 настоящих Правил (ФИО, телефон, e-mail).

Приложение № 1

к Правилам взаимодействия заинтересованных служб по организации обеспечения медицинских организаций Кемеровской области – Кузбасса независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Кузбасса от «20» мая 2022 № 795

Сведения об остатках иммунобиологических препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок
по состоянию на _____
медицинская организация _____

МНН, лекарственная форма, дозировка	Ед. изм.	Остаток ЛП в единицах измерения по состоянию на дату
Анатоксин дифтерийно-столбнячный	ДОЗ	
Анатоксин дифтерийно-столбнячный (с уменьшенным содержанием антигенов)	ДОЗ	
Анатоксин дифтерийный (с уменьшенным содержанием антигенов)	ДОЗ	
Анатоксин столбнячный	ДОЗ	
Вакцина для профилактики вирусного гепатита В (для взрослого населения)	ДОЗ	
Вакцина для профилактики вирусного гепатита В (для детского населения)	ДОЗ	
Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии и столбняка	ДОЗ	
Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка	ДОЗ	
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка	ДОЗ	
Вакцина для профилактики кори	ДОЗ	
Вакцина для профилактики кори и паротита	ДОЗ	
Вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита	ДОЗ	
Вакцина для профилактики краснухи	ДОЗ	
Вакцина для профилактики паротита	ДОЗ	
Вакцина для профилактики пневмоокковых инфекций	ДОЗ	
Вакцина для профилактики полиомиелита (инактивированная)	ДОЗ	
Вакцина для профилактики полиомиелита (пероральная)	ДОЗ	
Вакцина для профилактики туберкулеза	ДОЗ	
Вакцина для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации)	ДОЗ	

Вакцины для профилактики вирусного гепатита В (для детского населения (для детей до года))	ДОЗ	
Вакцины для профилактики гриппа (инактивированные) (для взрослого населения)	ДОЗ	
Вакцины для профилактики гриппа (инактивированные) (для взрослого населения) Ультрикс Квадри для групп риска	ДОЗ	
Вакцины для профилактики гриппа (инактивированные) (для детского населения)	ДОЗ	
Вакцины для профилактики гриппа (инактивированные) (для детского населения) Ультрикс Квадри для групп риска	ДОЗ	
Вакцины для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae	ДОЗ	
Комбинированная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллополярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная **	ДОЗ	

Руководитель: ----- (должность, фамилия)

Исполнитель: ----- (должность, фамилия)

Дата отчета:

Приложение № 2

к Правилам взаимодействия заинтересованных служб по организации обеспечения медицинских организаций Кемеровской области – Кузбасса независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Кузбасса от «20» мая 2022 № 795

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель медицинской организации

Ф.И.О. _____

ЗАЯВКА НА _____ ГОД

на поставку медицинских иммунобиологических препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок

медицинская организация_____

	Наименование препарата	Ед. измер	Остаток на 01.01.-- г	Заявка на год	В том числе по кварталам			
					1	2	3	4
1	Вакцины и анатоксины для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка:	ДОЗ						
1.1	Анатоксин дифтерийно-столбнячный (АДС)	ДОЗ						
1.2	Анатоксины дифтерийно-столбнячные (с уменьшенным содержанием антигенов) (АДС-М)	ДОЗ						
1.3	Анатоксины дифтерийные (с уменьшенным содержанием антигенов) (АД-М)	ДОЗ						
1.4	Анатоксины столбнячные (АС)	ДОЗ						

1.5	Вакцины для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка (АКДС)	ДОЗ						
3	Вакцины для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка	ДОЗ						
4	Вакцины для профилактики вирусного гепатита В:	ДОЗ						
4.1	Вакцины для профилактики вирусного гепатита В (для взрослого населения)	ДОЗ						
4.2	Вакцины для профилактики вирусного гепатита В (для детского населения (для детей до года)	ДОЗ						
5	Вакцины для профилактики туберкулеза:	ДОЗ						
5.1	Вакцины для профилактики туберкулеза (БЦЖ)	ДОЗ						
5.2	Вакцины для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации) (БЦЖ-М)	ДОЗ						
6	Вакцины для профилактики кори	ДОЗ						
7	Вакцина для профилактики паротита	ДОЗ						
8	Вакцина для профилактики кори и паротита	ДОЗ						
9	Вакцины для профилактики краснухи	ДОЗ						
10	Вакцины для профилактики полиомиелита:	ДОЗ						
10.1	Вакцина для профилактики полиомиелита (пероральная) (ОПВ)	ДОЗ						
10.2	Вакцины для профилактики полиомиелита (инактивированные) (ИПВ)	ДОЗ						
11	Вакцины для профилактики гриппа:	ДОЗ						
11.1	Вакцины для профилактики гриппа (инактивированные) (для детского населения)	ДОЗ						
11.2	Вакцины для профилактики гриппа (инактивированные) (для взрослого населения)	ДОЗ						
12	Вакцины для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> (для детей из групп риска)	ДОЗ						

13.	Вакцина против пневмококковой инфекции	ДОЗ						
14	Вакцина «Пентаксин»	ДОЗ						