



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ПОЛТАВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Української Повстанської Армії, 29, м. Полтава, 36039, тел/факс (0532) 56-20-07,
e-mail: dls.pl@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, код за ЄДРПОУ 36902962

№ _____

На № _____

від _____

**Суб'єктам господарювання, що
провадять господарську
діяльність з роздрібної торгівлі
лікарськими засобами**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (далі – Служба) інформує, що згідно **пункту 18¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою КМУ від 02.03.2016 № 285** (далі – Ліцензійні умови) *в аптечних закладах дозволено проводити профілактичні щеплення за умови дотримання ліцензіатом таких вимог:*

1) отримати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики і відкрити медичний кабінет без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 Ліцензійних умов, а саме не потрібно мати: статут закладу охорони здоров'я або положення про заклад охорони здоров'я (залежно від організаційно-правової форми); штатний розпис; положення про його структурні підрозділи (зокрема відокремлені); посадові інструкції працівників; правила внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я; клінічні маршрути пацієнта розроблені відповідно до клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), затверджених МОЗ; стандартні операційні процедури, зокрема щодо антимікробної терапії;

2) підтвердити наявність ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;

3) мати в штаті фармацевтів чи клінічних фармацевтів, які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах.

Наказом МОЗ України від 18.07.2024 № 1254 «Про затвердження Змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595» внесено зміни до **Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень**, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, а саме даними змінами передбачено:

Профілактичні щеплення можуть здійснюватися в медичних кабінетах аптечних закладів.

У медичних кабінетах аптечних закладів для здійснення вакцинації залучаються фармацевтичні працівники (фармацевти, фармацевти клінічні), які пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, правил організації і



техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах:

у перший рік – на циклі тематичного удосконалення на базі закладів вищої 2 (післядипломної) освіти;

у наступні роки – щорічну підготовку на заходах безперервного професійного розвитку у формі тематичного навчання тривалістю 2 дні та більше з присутністю працівника сфери охорони здоров'я у місці проведення навчання з включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15% навчальної програми, або у формі симуляційного тренінгу / або тренінгу з оволодіння практичними навичками, у тому числі щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них, або на циклах тематичного удосконалення або курсах підвищення кваліфікації з питань організації та проведення щеплень на базі закладів фахової передвищої/вищої (післядипломної) освіти.

Фармацевтичні працівники, які не пройшли спеціальні щорічні навчання з питань вакцинації, не допускаються до проведення щеплень.

Відповідальним за проведення профілактичних щеплень є ліцензіат. Порядок проведення профілактичних щеплень визначається наказом з чітким визначенням відповідальних осіб і функціональних обов'язків фармацевтичних працівників, які братимуть участь у їх проведенні.

Медичний кабінет аптечного закладу (місце, де медичні імунобіологічні препарати зберігаються більше ніж двадцять чотири години і передбачено щоденне проведення профілактичних щеплень) має бути оснащений:

- холодильником для зберігання медичних імунобіологічних препаратів;
- термометром в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань;
- сумкою-холодильником (термоконтейнером) з двома комплектами холодних елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром;
- столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку - холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців;
- наборами лікарських засобів та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги;
- коробкою для безпечної утилізації шприців;
- облаштованим місцем для гігієни рук (вода, мило). За неможливості обладнання місця для миття рук потрібно облаштувати дозатор з антисептиком для обробки шкіри рук;
- кушеткою для проведення профілактичних щеплень і сповивання дитини, за необхідності, або стільцем;
- облаштованим місцем для забезпечення медичного спостереження за особою після проведення профілактичного щеплення, медичною ширмою, за необхідності;
- бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для знезараження повітря, дозволеним до застосування в установленому порядку;

інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування імунобіологічних препаратів (за можливості);

термометром для вимірювання температури у приміщенні.

Після проведення профілактичного щеплення повинно бути забезпечене медичне спостереження (нагляд за особою протягом певного часу після введення вакцини/анатоксину) протягом терміну, визначеного інструкцією про застосування відповідної(го) вакцини/анатоксину. Якщо в інструкції про застосування вакцини/анатоксину не вказано термін спостереження, особа, якій було проведено щеплення, повинна перебувати під наглядом фармацевтичного працівника не менше 30 хвилин після вакцинації.

Начальник

Наталія АНДРІЄНКО