ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
_____2026 № _____

Правила виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки

І. Загальні положення

1. Ці Правила встановлюють вимоги до виготовлення, контролю якості, пакування, маркування лікарських засобів виготовлених (вироблених) в умовах аптеки.

2. Дія цих Правил поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптек.

3. У цих Правилах терміни вживаються у такому значенні:

асептичний блок – комплекс виробничих приміщень, в яких забезпечується контрольований стан, що досягається шляхом забезпечення асептичних умов у робочій зоні і виконання робіт таким чином, щоб виключити мікробну контамінацію оброблюваної стерильної продукції;

асистентська - окреме, відповідно обладнане виробниче приміщення в аптеці для виготовлення (виробництва) лікарських засобів;

виробничі приміщення - приміщення в аптеках, у яких виготовляються (виробляються), контролюються, пакуються, маркуються, зберігаються та відпускаються лікарські засоби;

вода очищена - це вода для виготовлення (виробництва) лікарських засобів, крім тих, що мають бути стерильними й апірогенними, якщо немає інших розпоряджень і дозволів компетентного уповноваженого органу;

вода для ін'єкцій - вода, яка використовується як розчинник при виготовленні (виробництві) лікарських засобів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій «in bulk»), або для розчинення, або для розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням (вода для ін'єкцій стерильна);

внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, концентрати для виготовлення ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів та напівфабрикати, що використовують для виготовлення (виробництва) екстемпоральних лікарських засобів, а також екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені (вироблені) про запас;

внутрішньоаптечний контроль якості – встановлення відповідності продукції, що виготовляється в аптеці, та процесів її виготовлення вимогам нормативно-технічної документації;

екстемпоральні лікарські засоби (далі - ЕЛЗ) - лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) закладів охорони здоров'я за офіцинальною рецептурою. До ЕЛЗ відносяться також внутрішньоаптечні заготовки, виготовлені за офіцинальною рецептурою;

ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу – лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в умовах аптеки з рослинної субстанції канабісу за рецептами лікарів та/або на замовлення закладів охорони здоров'я;

контамінація – небажане потрапляння домішок мікробіологічного походження (кількість і тип мікроорганізмів, пірогенів) або сторонніх частинок у сировину, проміжну продукцію, діючу речовину або лікарський засіб під час виготовлення, відбору проб, пакування або перепакування, зберігання або транспортування, що може негативно вплинути на якість продукції;

концентровані розчини - це вихідні розчини лікарських речовин у значно більшій концентрації, ніж ці речовини прописують у рецептах, у розрахунку на відповідне розведення до зазначеної в рецепті концентрації;

лікарська форма - наданий лікарському засобу зручний до вживання стан, при якому забезпечується необхідний лікувальний ефект;

лікарські засоби, виготовлені (вироблені) про запас, - екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені (вироблені) заздалегідь, що зберігають готовими про запас до видачі за рецептом або замовленням;

методи контролю якості (далі - МКЯ) - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методики контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, термін придатності, що затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;

напівфабрикати - внутрішньоаптечні заготовки сумішей двох або більше речовин у тих співвідношеннях, що і у прописах, які найчастіше виготовляються (виробляються) в аптеках;

серія лікарського засобу - визначена кількість однорідної продукції (лікарського засобу), виготовленого (виробленого) в аптеці з певної кількості сировини відповідно до технологічної інструкції в єдиному технологічному процесі від одного завантаження в одиниці ємнісного обладнання. Ознакою серії є однорідність;

технологічна інструкція - внутрішній документ суб'єкта господарювання, що належить до категорії виробничих інструкцій, у якому визначено технологічні методи, технологічні засоби, норми та нормативи виготовлення (виробництва) лікарських засобів, методи контролю якості і який встановлює якісні та кількісні показники лікарських засобів, їх допустимі межі, вимоги до їх упаковки, маркування, умов зберігання,

термін придатності, з урахуванням вимог ДФУ до виробництва відповідних лікарських форм;

чисте приміщення – приміщення (зона), в якому контролюється навколишнє природне середовище на наявність частинок і мікроорганізмів, побудоване й експлуатоване таким чином, щоб зменшити проникнення, утворення і утримання контамінантів усередині приміщення.

4. Виготовлені (вироблені) в аптеках лікарські засоби повинні відповідати вимогам Державної фармакопеї України (далі – ДФУ), у тому числі цим Правилам.

5. Кожна серія лікарських засобів виготовляється (виробляється) відповідно до технологічної інструкції.

6. Для виготовлення (виробництва) лікарських засобів використовуються лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування Укрфармагенством активні фармацевтичні інгредієнти (далі – АФІ) (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції.

Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральним прописом) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (у тому числі за офіцинальними прописами).

До затвердження змін до ДФУ, яка встановлює вимоги до лікарської рослинної сировини з рослин роду коноплі та лікарського засобу, виробленого (виготовленого) з рослинної субстанції канабісу, його упаковки, умов і терміну зберігання та МКЯ лікарського засобу, застосовуються фармакопеї держав – членів Європейського Союзу, зокрема, але не виключно, Німецька фармакопея.

7. Виготовлення (виробництво) радіофармацевтичних лікарських засобів може здійснюватися в аптеках при лікувально-профілактичних закладах для власного використання та/або на замовлення інших лікувально-профілактичних закладів. Зберігання та відпуск радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюються з дотриманням умов зберігання та відпуску таких лікарських засобів.».

8. Виготовлені (вироблені) в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх реалізація суб’єктам господарювання, які здійснюють реалізацію лікарських засобів, крім закладів охорони здоров’я, заборонена. Реалізація лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеках, дозволяється через аптеки та структурні підрозділи суб’єкта господарювання, який є власником аптеки, що їх виготовляє (виробляє), з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.

Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виготовляється (виробляється) аптекою, затверджується керівником суб'єкта господарювання та зберігається в аптеці. Перелік разом з технологічними інструкціями надається на погодження територіальному підрозділу Укрфармагенства у разі його затвердження вперше або внесення до нього змін. При внесенні змін суб'єктом господарювання протягом 10 робочих днів подається на погодження перелік внутрішньоаптечної заготовки територіальному підрозділу Укрфармагенства.

Рішення щодо розгляду переліку внутрішньоаптечної заготовки здійснюється протягом 30 календарних днів з дня його отримання. У разі необхідності отримання додаткових документів або інформації територіальний підрозділ Укрфармагентсва повідомляє про це суб'єкта господарювання із зазначенням переліку необхідних документів та строку їх подання. Рішення про відмову у погодженні надається письмово та містить обґрунтовані підстави для такої відмови.

Лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) закладу охорони здоров'я, та внутрішньоаптечна заготовка, в тому числі, ЕЛЗ, виготовлені (вироблені) про запас за часто повторюваними прописами, повинні відповідати прописам, які зазначені в статтях ДФУ на лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в аптеках.

9. Усі лікарські засоби, що виготовляються (виробляються) в аптеках за рецептами або вимогами закладів охорони здоров'я, а також внутрішньоаптечна заготовка, підлягає внутрішньоаптечному контролю відповідно до ДФУ та цих Правил.

10. Результати контролю заносяться до журналів за формами, наведеними у додатках 1 - 7 до цих Правил. Журнали ведуться у паперовій або електронній формі. При веденні журналів в паперовій формі сторінки журналів нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом та скріпляються печаткою суб`єкта господарювання (за наявності).

При ведення журналів в електронній формі забезпечується ведення за формами, наведеними у додатках 1 – 7 до цих Правил. Забезпечується цілісність та незмінність внесених записів, ідентифікація особи, яка зробила запис, захист інформації від внесення несанкціонованих змін або видалення та можливість відтворення та надання інформації під час здійснення державного нагляду (контролю).

Результати контролю вносяться у формі записів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи з відбору проб та контролю якості дійсно проведені. Записи зберігатися протягом одного року після закінчення терміну придатності відповідного готового лікарського засобу.

ІІ. Загальні вимоги до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в аптеках

1. Суб’єкт господарювання, який здійснює діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в аптеці, забезпечує:

відповідність матеріально-технічної бази та наявність всіх приміщень, що забезпечують умови, необхідні для виготовлення (виробництва) лікарських засобів, контролю якості та зберігання лікарських засобів, та продукції, необхідної для їх виготовлення (виробництва);

розміщення виробничих приміщень аптек, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобі, що виключає зустрічні виробничі потоки;

систему якості лікарських засобів, яка включає запобіжні заходи, контроль якості, вимоги до працівників, приміщень і обладнання, документації, АФІ (субстанцій) та допоміжних речовин, упаковки, технологічного процесу;

дотримання Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 10 липня 2025 року № 1099, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 21 серпня 2025 року за № 1233/44639 та цих Правил;

впровадження всіх видів контролю якості виготовлених (вироблених) лікарських засобів;

справність та точність усіх засобів вимірювальної техніки шляхом регулярної метрологічної повірки відповідно до законодавства;

проведення вхідного контролю якості АФІ (субстанцій) та допоміжних речовин, пакувальних матеріалів відповідно до законодавства;

наявність фахівців відповідного рівня кваліфікації відповідальних за якість виготовленого (виробленого) лікарського засобу;

наявність плану термінових дій для вилучення в разі необхідності з обігу виготовлених (вироблених) лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, термін придатності яких закінчився;

належні умови зберігання виготовлених (вироблених) лікарських засобів;

наявність ДФУ, технологічних інструкцій та нормативно-правових актів МОЗ, які регламентують виготовлення (виробництво) та контроль якості лікарських засобів в аптеках;

регулярне проведення самоінспекцій, які є складовою системи забезпечення якості;

розгляд рекламацій на виготовлені (вироблені) та реалізовані лікарські засоби відповідно до письмової процедури;

систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів для виявлення неякісних лікарських засобів та запобігання подібним випадкам;

надання на вимогу Укрфармагенства документації що стосується виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів.

2. У виготовленні (виробництві) ЕЛЗ для перорального і зовнішнього застосування, стерильних форм та підготовки до застосування (розчинення, розведення при реконституції) парентеральних лікарських засобів дозволяється використовувати готові лікарські засоби, як це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виготовлення (виробництва). Готові лікарські засоби стерильних форм відкриваються в асептичному блоці перед початком виготовлення (виробництва) стерильних ЕЛЗ. Зберігання у відкритому вигляді здійснюється в асептичному блоці, термін зберігання встановлюється відповідно до терміну зазначеного виробником після відкриття але не більше 24 годин.

3. Лікарські форми, що складаються із твердих окремих сухих часток різного ступеня здрібненості, виготовлені (вироблені) в аптеках, мають відповідати вимогам розділу «Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках^{N}» доповнення 6 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.6).

4. Лікарські засоби для немовлят і дітей до року:

1) технологія виготовлення (виробництва) лікарських засобів для немовлят і дітей до року повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та цих Правил;

2) виготовлення (виробництво) лікарських засобів здійснюється в асептичних умовах (або з використанням ламінарного боксу) відповідно до ДФУ та за правилами технології відповідних лікарських форм;

3) розчини для внутрішнього застосування для немовлят і дітей до року готують масооб’ємним способом на стерильній воді очищеній або воді для ін’єкцій в асептичних умовах без додавання стабілізаторів чи консервантів.

5. Для виготовлення (виробництва) внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, ін’єкційних лікарських засобів, що не підлягають термічній стерилізації, використовують «воду для ін’єкцій стерильну»:

1) для виготовлення (виробництва) очних крапель, що підлягають подальшій термічній стерилізації використовують «воду очищену в контейнерах»;

2) для виготовлення (виробництва) крапель і примочок, які не підлягають стерилізації, використовують «воду очищену» стерильну або «воду для ін’єкцій»;

3) усі діючі та допоміжні речовини зберігаються в оригінальних контейнерах та/або в контейнерах для фармацевтичного застосування, що відповідають вимогам ДФУ, у приміщеннях (зонах) для зберігання, відповідно до умов зберігання, визначених виробником та відповідно до їх призначення. На контейнерах для фармацевтичного застосування, зазначається найменування субстанції, країна виробника, назва виробника, номер серії виробника, номер аналізу державної чи уповноваженої лабораторії, термін придатності, дату заповнення контейнера та підпис особи, яка його заповнила;

4) на всіх контейнерах для фармацевтичного застосування з АФІ (субстанціями) та допоміжними речовинами, що містяться в приміщеннях для зберігання, зазначаються їх найменування, номер серії виробника, термін придатності, дату заповнення контейнера та підпис особи, яка його заповнила;

5) на всіх контейнерах для фармацевтичного застосування з АФІ (субстанціями) та допоміжними речовинами в асистентській зазначається дата заповнення, підписи осіб, які заповнили та перевірили ідентичність речовини.

Відповідний запис робиться в журналі ідентифікації лікарських засобів, який ведеться за формою, наведеною у додатку 1 до цих Правил (далі – журнал ідентифікації лікарських засобів);

6) на контейнерах для фармацевтичного застосування з АФІ (субстанціями) та допоміжними речовинами, які містять вологу, зазначається відсоток вологи, на балонах з рідинами (водню пероксиду розчин, формальдегіду розчин, аміаку розчин тощо) - фактичний вміст діючої речовини;

7) надписи на контейнерах, в яких зберігаються отруйні речовини, мають бути білого кольору на чорному фоні; на контейнерах із сильнодіючими речовинами, – червоного кольору на білому фоні; в обох випадках вказують максимальні терапевтичні дози АФІ, зазначені у статті «Розрахунки при виготовленні лікарських засобів в умовах аптек» ДФУ.

6. Увесь посуд, який використовується при виготовленні (виробництві) лікарських засобів, обов’язково миється та стерилізується, закупорюється та зберігається в щільно закритих шафах. Термін зберігання стерильного посуду, який використовується при виготовленні (виробництві) нестерильних лікарських засобів, становить не більше трьох діб.

Для пакування ін’єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів використовуються контейнери і корки, які відповідають вимогам ДФУ та технічній документації на них. Термін зберігання стерильного

посуду (у тому числі балонів), що використовується для виготовлення (виробництва) і фасування лікарських засобів в асептичних умовах, - не більше 24 годин. Результати стерилізації вносяться до журналу стерилізації лікарських засобів, допоміжних матеріалів, посуду, який ведеться за формою, наведеною у додатку 2 до цих Правил (далі – журнал стерилізації).

7. Виготовлення (виробництво) серій лікарських засобів, внутрішньоаптечної заготовки та лікарських засобів про запас в аптеках здійснюється згідно з технологічними інструкціями.

8. Відпускають лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в аптеці, тільки після перевірки їх якості та надання дозволу на реалізацію уповноваженою особою, а у разі її відсутності - іншими працівниками, зазначеними в розділі V цих Правил.

9. При виготовленні (виробництві) лікарських засобів в аптеках суб'єкт господарювання забезпечує:

1) проведення вхідного контролю якості АФІ (субстанцій), лікарської рослинної сировини та допоміжних матеріалів, а саме: перевірку супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус або наявності окремого рішення Укрфармагенства у випадках, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», відсутності заборони Укрфармагенства щодо якості лікарських засобів на одержані серії лікарських засобів, відповідності вимогам вищезазначених документів за візуальними та органолептичними характеристиками; наявність сертифіката аналізу лікарського засобу/висновку щодо якості державної або уповноваженої лабораторії для АФІ (субстанцій), які використовуються в аптеках для виготовлення парентеральних лікарських форм і лікарських засобів, що застосовуються в очній практиці, а також на наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини та прекурсори. На імпортні лікарські засоби обов'язковим є висновок щодо якості ввезеного в Україну лікарського засобу;

2) здійснення постійного контролю за змістом усіх рецептів і замовлень закладів охорони здоров'я, що надходять в аптеки, правильністю оформлення, сумісністю інгредієнтів, що входять до складу лікарських засобів, відповідністю прописаних доз з урахуванням віку особи, яка хворіє;

3) здійснення виготовлення (виробництва) лікарських засобів, які виготовляються (виробляються) про запас, за попередньо розробленими та затвердженими в установленому порядку технологічними інструкціями;

Кожна серія лікарського засобу виготовленого (виробленого) про запас (окрім виготовлених (вироблених) аптекою відповідно до вимог ДФУ, стандартів) підлягає обов'язковому контролю якості.

Забороняється реалізація лікарських засобів виготовлених (вироблених) про запас (окрім виготовлених (вироблених) аптекою відповідно до вимог ДФУ, стандартів), без підтвердження якості лікарських засобів;

4) здійснення внутрішнього контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ДФУ та розділу IV цих Правил;

5) мікробіологічний контроль з відбором проб повітря, змивів з устаткування та обладнання, рук та одягу персоналу, який безпосередньо задіяний в технологічному процесі виробництва (виготовлення) лікарських засобів, аптечного посуду та вироблених (виготовлених) лікарських засобів проводиться періодично, але не рідше, ніж один раз на квартал, у лабораторії, атестованій в установленому законодавством порядку.

Періодичність мікробіологічного контролю визначається на основі даних стандартів, аналіз проводиться в державній або уповноваженій Укрфармагенством лабораторії.

III. Підготовка і контроль якості води очищеної та води для ін’єкцій

1. Підготовка води при виготовленні (виробництві) лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог ДФУ другого видання. (2.0).

2. Воду очищену слід одержувати з питної води відповідно до вимог ДФУ, використовувати свіжоприготовленою або протягом трьох діб з моменту її одержання за умови зберігання у закритих ємностях, які виготовлені з матеріалів, що не змінюють властивостей води і захищають її від сторонніх часток і мікробіологічних контамінацій.

3. Воду для ін’єкцій одержують із води питної або очищеної відповідно до вимог ДФУ. Вода для ін’єкцій, що використовується для виготовлення (виробництва) парентеральних лікарських засобів, які надалі підлягають термічній стерилізації, повинна відповідати вимогам ДФУ «Вода для ін’єкцій» «in bulk».

4. Для виготовлення (виробництва) інфузійних лікарських засобів, ін’єкційних лікарських засобів, очних крапель та інших стерильних лікарських засобів необхідно використовувати воду для ін’єкцій, що відповідає вимогам ДФУ «Вода для ін’єкцій стерильна».

5. Вода очищена (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом - на кожному робочому місці) повинна витримувати вимоги ДФУ за показникамилікарські форми «Вода очищена «in bulk».

6. Вода для ін’єкцій, призначена для виготовлення (виробництва) парентеральних, офтальмологічних лікарських засобів, лікарських засобів для немовлят і дітей до року, що підлягають подальшій термічній стерилізації (з кожного балона, а при подаванні води трубопроводом - на кожному робочому місці), перевіряється за показниками «Вода для ін’єкцій «in bulk» із встановленою для конкретної аптеки періодичністю.

7. Вода для ін’єкцій стерильна (кожна серія), що використовується для виготовлення (виробництва) стерильних лікарських засобів, що не підлягають подальшій термічній стерилізації, перевіряється відповідно до діючої редакції ДФУ «Вода для ін’єкцій стерильна», крім показників «Сухий залишок», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини».

8. Вода очищена в контейнерах (кожна серія) перевіряється відповідно до діючої редакції ДФУ «Вода очищена в контейнерах», крім показників «Сухий залишок», «Мікробіологічна чистота».

9. Результати контролю води вносяться до журналу результатів контролю води очищеної “in bulk”, води очищеної в контейнерах та води для ін’єкцій “in bulk, який ведеться за формою, наведеною у додатку 3 до цих Правил (далі – журнал контролю води очищеної “in bulk”) або журналу результатів контролю води для ін’єкцій стерильної, який ведеться за формою наведеною у додатку 4 цих Правил.

10. Контроль якості води для ін’єкцій за показниками «Випробування на чистоту» відповідно до діючої редакції ДФУ «Вода очищена» та «Вода для ін’єкцій» здійснюється один раз на квартал державними лабораторіями.

IV. Вимоги до приміщень та обладнання

1. Приміщення та обладнання аптек необхідно експлуатувати відповідно до процесів, які в них проводяться та на них виконуються, з метою запобігання негативному впливу на якість виготовлених (вироблених) лікарських засобів. Приміщення повинні бути пристосовані до видів діяльності для мінімізації ризику дефектів.

2. Суб’єкт господарювання вживає запобіжних заходів, щоб виробничі приміщення для виготовлення (виробництва) нестерильних лікарських засобів відповідали виконуваним операціям та забезпечували:

1) достатній простір та впорядковане розміщення обладнання;

2) запобігання випадковому перехресному забрудненню;

3) відокремленість і відмежованість від приміщень для виготовлення стерильних лікарських засобів;

4) для миття обладнання має подаватися питна вода;

5) система водопроводу має бути без дефектів;

6) мають бути належної чистоти;

7) мають бути добре освітленими;

8) система вентиляції і кондиціонування має запобігати забрудненню продукції;

9) відходи мають утримуватися в санітарному порядку.

3. Суб’єкт господарювання вживає запобіжних заходів, щоб виробничі приміщення для виготовлення (виробництва) стерильних та асептичних лікарських засобів відповідали виконуваним операціям та забезпечували:

1) запобігання контамінації лікарських засобів частинками і мікроорганізмами. У такому приміщенні має забезпечуватись і регулярно відтворюватись відповідний рівень чистоти повітря;

2) доступ до приміщень має бути через кімнати для переодягання, що є шлюзами для персоналу, а також через шлюзи для обладнання та матеріалів. Чисті приміщення та кімнати для переодягання слід обслуговувати відповідно до належних стандартів чистоти і забезпечувати повітрям, що пройшло через фільтри відповідної ефективності.

3) для запобігання переплутуванню та контамінації різні операції з підготовки компонентів, приготування продукції та наповнення слід виконувати з відповідними технічними та операційними заходами розділення в межах чистого приміщення або технічних засобів.

4) бар’єрні системи обмеженого доступу або ізолятори є корисними для забезпечення необхідних умов і мінімізації мікробної контамінації, пов’язаної з прямим втручанням людини в критичній зоні

5) відсутність будь-якої контамінації (в тому числі перехресної);

6) відсутність можливості переплутування (як послідовності операцій так і продукції);

7) технологічні операції мають виконуватися з відповідними технічними та операційними засобами (і площа приміщень має цьому сприяти);

8) раковини і зливи мають бути спроектовані з запобіганням зворотного потоку.

4. Виробничі приміщення організовуються таким чином, щоб забезпечити належне відокремлення від інших видів діяльності. Розташування виробничих приміщень повинно відповідати послідовності виконання операцій виробничого процесу і вимогам до рівня чистоти, унеможливлювати перехрещення технологічних, матеріальних та людських потоків.

5. Вживаються заходи щодо запобігання входу в приміщення сторонніх працівників. Зони виготовлення (виробництва), зберігання та контролю якості діючих речовин (субстанцій) та готових лікарських засобів не повинні використовуватися як прохідні для працівників, що в них не працюють.

6. Суб'єкт господарювання забезпечує необхідний склад виробничих і службово-побутових приміщень аптек:

1) аптека з виготовленням нестерильних лікарських засобів повинна мати такі окремі виробничі приміщення:

асистентську;

для одержання води очищеної;

для миття та стерилізації посуду; окреме приміщення - кабінет фармацевта-аналітика або окреме робоче місце фармацевта-аналітика в асистентській, оснащене необхідним набором обладнання, а також приладами, реактивами відповідно до технологічної інструкції;

2) аптека з виготовленням стерильних лікарських засобів в асептичних умовах, окрім приміщень передбачених у підпункті 1 цього пункту, повинна мати такі виробничі приміщення:

для одержання води для ін'єкцій (можливе суміщення з приміщенням для одержання води очищеної);

асептичну асистентську зі шлюзом; для стерилізації виготовлених лікарських засобів;

приміщення для контрольного маркування та герметичного закупорювання лікарських засобів;

3) для аптек, які виготовляють в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації виготовлених лікарських засобів та для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів не є обов'язковою;

4) службово-побутові приміщення для працівників (кімната персоналу, гардеробна (можливе суміщення кімнати персоналу та гардеробної), вбиральня), окреме приміщення або шафа для зберігання господарського та іншого інвентарю;

5) приміщення/зони для зберігання АФІ (субстанцій), внутрішньоаптечної заготовки (концентратів, напівфабрикатів), виготовлених лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тари;

6) інші приміщення, кількість та склад яких визначається суб'єктом господарювання.

7. Умови зберігання необхідні для забезпечення якості матеріалів та лікарських засобів, підлягають постійному контролю. Контроль повинен бути достатнім для забезпечення підтримання встановлених умов у всіх зонах відповідного приміщення.

Виробничі приміщення аптеки з виготовленням (виробництвом) лікарських засобів забезпечуються обладнанням та устаткуванням для належного виготовлення (виробництва) та зберігання лікарських засобів (виробниче устаткування, лабораторне обладнання, вимірювальні прилади, шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) і технічними засобами для постійного контролю за температурою та вологістю.

Забороняється розміщувати у виробничих приміщеннях обладнання та устаткування, які не стосуються виконуваних у них робіт. Обладнання та матеріали, які використовуються для всіх операцій, повинні відповідати меті використання.

8. Розміщення та використання обладнання здійснюється таким чином, щоб звести до мінімуму ризик помилок, а також забезпечити ефективне очищення і експлуатацію з метою уникнення контамінації та будь-якого шкідливого впливу на якість лікарських засобів.

9. У виробничих приміщеннях аптек здійснюється вологе прибирання із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів відповідно до Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 10 липня 2025 року № 1099, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 21 серпня 2025 року за № 1233/44639.

10. Виробничі приміщення аптек, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів, обладнюються припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря.

11. Гардеробна обладнується для забезпечення збереження особистого та спецодягу працівників.

12. Вимоги до приміщень та обладнання аптек, що займаються виготовленням (виробництвом) стерильних лікарських засобів:

1) виготовлення (виробництво) стерильних лікарських засобів здійснюється в чистих приміщеннях (зонах) в асептичних умовах;

2) асептичний блок має забезпечувати контрольований стан, що досягається шляхом забезпечення асептичних умов у робочій зоні (із застосуванням ізолюючих технологій) і виконання робіт таким чином, щоб

виключити мікробну контамінацію оброблюваної стерильної продукції. Можливе суміщення асептичної асистентської та фасувальної;

3) приміщення асептичного блоку максимально ізольовані від інших приміщень аптеки, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямоточних робочих процесів і скорочення потоку руху лікарських засобів у процесі їх виробництва (виготовлення), обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної асистентської від контамінації;

4) вікна в асептичній асистентській герметично зачинені;

5) асептичний блок обладнується припливно-витяжною вентиляцією з перевагою припливу повітря перед витяганням, яка забезпечує не менше ніж 10-кратний обмін повітря за годину. Система вентиляції повітря повинна враховувати: розмір приміщення, обладнання і працівників, які у ньому перебувають, і мати відповідні фільтри;

6) доступ до асептичного блока повинні мати тільки визначені працівники аптек.

13. Матеріали та лікарські засоби, що перебувають у карантині, відбраковані, повернені або відкликані, зберігаються в окремо визначених (ізольованих) зонах та чітко маркуються.

V. Вимоги до працівників

1. Аптеки, що займаються виготовленням (виробництвом) лікарських засобів, повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам встановленим МОЗ.

2. Працівники, які безпосередньо зайняті у виготовленні (виробництві) та контролі якості радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати вищу освіту другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація, промислова фармація», мати вищу освіту за освітнім ступенем магістра та спеціальністю, що відповідає профілю діяльності на посаді «інженер-радіофізик», «біотехнолог», «інженер-радіохімік», відповідну підготовку, кваліфікацію, досвід роботи та пройти медичний огляд і отримати допуск відповідно до Порядку проведення спеціальної перевірки для надання фізичним особам допуску до виконання особливих робіт на ядерних установках з ядерними матеріалами, радіоактивними відходами, іншими джерелами іонізуючого випромінювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 грудня 1997 року № 1471 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 15 березня 2006 року № 284).

3. Працівники аптек, які здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів, у разі приймання на роботу та періодично підлягають обов’язковим профілактичним медичним оглядам, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров’я від 23 липня 2002 року № 280 «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 8 серпня 2002 року за № 639/6927.

4. Працівники аптек, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів, виконують вимоги щодо особистої гігієни відповідно до розділу IV Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 10 липня 2025 року № 1099, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 21 серпня 2025 року за № 1233/44639.

5. Керівник суб’єкта господарювання забезпечує первинне навчання працівників (інструктаж), забезпечує постійне професійне навчання працівників.

6. Завідувач аптеки, його заступники, уповноважена особа повинні володіти всіма видами внутрішньоаптечного контролю якості виготовлених (вироблених) лікарських засобів і в разі відсутності фармацевта-аналітика забезпечити його виконання.

7. Фармацевт-аналітик здійснює систематичний нагляд за технологічним процесом виготовлення (виробництва) лікарських засобів та інструктаж осіб, які беруть у ньому участь.

8. Керівник суб’єкта господарювання забезпечує належну організацію роботи асептичних блоків та виготовлення (виробництва) стерильних лікарських засобів, а також проведення професійного навчання та перевірки компетентності працівників, залучених до відповідних технологічних операцій, відповідно до вимог законодавства та встановлених процедур.

VI. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки

1. До внутрішньоаптечного контролю відносять: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску.

Усі ЕЛЗ, виготовлені (вироблені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням закладів охорони здоров’я за офіцинальним прописом, обов’язково підлягають органолептичному (візуальному),

письмовому, опитувальному контролю та контролю при відпуску. Такі лікарські засоби готуються під наглядом уповноваженої особи та не підлягають фізичному та хімічному контролю.

2.Фізичному та хімічному контролю обов'язково підлягають:

ЕЛЗ, виготовлені (вироблені) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленнями закладів охорони здоров'я, що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини;

ЕЛЗ для немовлят і дітей до року;

Лікарські засоби, виготовлені серійно, відповідно до технологічної інструкції (за неофіцинальним прописом).

Виготовлення (виробництво) лікарських засобів для немовлят і дітей до року за складними прописами, ароматних вод і внутрішньоаптечної заготовки лікарських засобів для зовнішнього застосування, що містять дьоготь, іхтіол, сірку, нафталанську нафту, колодій, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення контроль яких неможливо здійснити в умовах аптеки, проводиться в присутності (під наглядом) фармацевта-аналітика або у разі його відсутності - працівника, зазначеного у пункті 6 розділу V цих Правил.

3. Письмовий контроль полягає у заповненні по пам'яті паспорта письмового контролю (далі - ППК) відразу після виготовлення (виробництва) ЕЛЗ.

Запис у ППК відображає технологію (порядок введення інгредієнтів) і виконується латинською мовою особою, яка виготовила (виробила) лікарський засіб.

У ППК зазначають: дату, номер рецепта (вимоги), взяті речовини та їх кількість; загальну масу або об'єм лікарської форми, число доз; проставляється підпис особи, яка виготовила (виробила), розфасувала та перевірила лікарську форму.

При використанні напівфабрикатів і концентратів у ППК зазначають їх концентрацію, взяту кількість і серію.

При виготовленні (виробництві) порошків і супозиторіїв зазначають масу окремих дозованих одиниць та їх кількість. Кількість супозиторної маси зазначають як у ППК, так і в паперовому рецепті;

Якщо до складу ЕЛЗ входять отруйні, наркотичні, психотропні речовини та речовини, що підлягають предметно-кількісному обліку, а також коли ЕЛЗ виготовляється (виробляється) за рецептом, що передбачає відпуск лікарського засобу безоплатно або на пільгових умовах, ППК заповнюють на зворотному боці рецепта, що залишається в аптеці. У ППК зазначають використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для

лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об’єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

Для ЕЛЗ, що виготовлені (вироблені) з рослинної субстанції канабісу, у ППК зазначаються відомості про номер електронного рецепта, дату його виписування, виписаний лікарський засіб, використані при розрахунку коефіцієнти водопоглинання для лікарської рослинної сировини, коефіцієнти збільшення об’єму водних розчинів при розчиненні лікарських речовин.

ППК для ЕЛЗ, що виготовлені (вироблені) з рослинної субстанції канабісу, зберігається в аптеці 5 років (не враховуючи поточного року).

Виготовлені (вироблені) ЕЛЗ, рецепти та заповнені ППК передають на перевірку уповноваженій особі. Уповноважена особа перевіряє дотримання правил технології, відповідності записів у ППК пропису в рецепті, правильності проведених розрахунків. При виявленні помилки, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново. Якщо проведено фізичний і хімічний контроль ЕЛЗ, то у ППК проставляють номер аналізу та підпис особи, яка провела аналіз.

Порошки екстемпоральні для зовнішнього й орального застосування мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми «Порошки для зовнішнього застосування» та «Порошки для орального застосування».

При виготовленні (виробництві) лікарських засобів та внутрішньоаптечної заготовки усі стадії виготовлення (виробництва) та контролю вносяться до журналу результатів контролю лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту, який ведеться за формою, наведеною у додатку 5 до цих Правил (далі – журнал результатів контролю якості лікарських засобів).

4. При проведенні опитувального контролю уповноважена особа називає перший інгредієнт, що входить до складу ЕЛЗ, та його кількість, після чого особа, яка проводила виготовлення (виробництво), називає всі взяті ним для виготовлення (виробництва) ЕЛЗ інгредієнти та їх кількості, а при використанні напівфабрикатів (концентратів) називає також їх склад і концентрацію. Якщо допущено помилку, ЕЛЗ підлягає фізичному та хімічному контролю. За відсутності методик аналізу ЕЛЗ виготовляють (виробляють) заново.

5. Органолептичний контроль полягає в перевірці зовнішнього вигляду, кольору, запаху (де застосовно), однорідності змішування, відсутності механічних включень в умовах випробування.

Перевірка якості закупорювання контейнерів полягає в перевірці герметичності закупорюваного контейнера, проводиться відповідно до вимог ДФУ та цих Правил.

6. Фізичний контроль полягає у перевірці загальної маси або об’єму ЕЛЗ, кількості та маси окремих дозованих одиниць (не менше трьох доз). Допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці, наведено в додатку 8 до цих Правил.

7. Хімічний контроль полягає в ідентифікації та визначенні кількісного вмісту речовин, що входять до складу ЕЛЗ. Хімічний контроль проводять за фармакопейними методами.

8. Ідентифікації підлягають:

1) ЕЛЗ для конкретного пацієнта або за замовленнями закладів охорони здоров’я що містять сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні речовини, та ЕЛЗ для немовлят і дітей до року;

2) концентрати (напівфабрикати) та рідкі лікарські засоби в бюреточній установці та штангласах з емпіричними краплемірами в асистентській при заповненні, у тому числі матричні настойки, тритурації, розчини, розведення, а також кожна серія лікарських засобів, розфасованих в аптеці. Результати аналізів вносяться до журналу ідентифікації лікарських засобів.

9. Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:

1) усі ін’єкційні та внутрішньовенні інфузійні лікарські засоби до та після стерилізації (стабілізуючі речовини визначаються до стерилізації);

2) очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини;

3) усі лікарські форми для немовлят і дітей до року (за відсутності методик кількісного аналізу). Ці лікарські форми перевіряються якісним аналізом. Як виняток, виготовлення (виробництво) лікарських форм для немовлят і дітей до року, складних за складом, які не мають методик ідентифікації і кількісного аналізу, проводиться у присутності (під наглядом) фармацевта-аналітика або фармацевта;

4) розчини кислоти хлористоводневої (для внутрішнього застосування), атропіну сульфату та срібла нітрату;

5) усі концентровані розчини, напівфабрикати, лікарські засоби, виготовлені про запас, внутрішньоаптечна заготовка (кожна серія);

6) концентрація спирту етилового у водно-спиртових розчинах (визначається спиртометром або рефрактометричним методом);

7) стабілізатори, що використовуються при виготовленні (виробництві) розчинів для ін’єкцій і буферних розчинів для очних крапель.

Результати вносяться до журналу результатів контролю якості лікарських засобів, у тому числі всі випадки неякісного виготовлення

(виробництва) лікарських засобів. Неякісні лікарські засоби на підставі рішення уповноваженої особи вилучаються у «Карантин», утилізуються чи знищуються в установленому законодавством порядку.

10. Контроль при відпуску проводиться для всіх ЕЛЗ.

Контроль при відпуску полягає у перевірці відповідності:

упаковки ЕЛЗ - фізико-хімічним властивостям інгредієнтів, що входять до його складу;

оформлення ЕЛЗ - вимогам нормативних документів;

зазначених у рецепті доз – віку особи, яка хворіє;

номера рецепта та номера на етикетці;

прізвища особи, яка хворіє на квитанції та прізвища на етикетці, у рецепті або його копії (для ЕЛЗ, що відпускаються за рецептом лікаря для конкретного пацієнта);

складу ЕЛЗ, зазначеного у ППК та пропису в рецепті.

Особа, яка відпустила лікарський засіб, зобов’язана поставити свій підпис і дату відпуску на зворотному боці паперового рецепта (замовлення) та у ППК.

Для оцінки якості лікарського засобу застосовують два терміни: «Відповідає» або «Не відповідає».

Незадовільність ЕЛЗ встановлюють за невідповідності одному з видів внутрішньоаптечного контролю.

VII. Вимоги до контролю якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виготовляються (виробляються) про запас (серіями) та до яких ставляться вимоги щодо їх стерилізації

1. Контроль якості парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виготовляються (виробляються) серіями, як внутрішньоаптечна заготовка, охоплює всі стадії їх виготовлення (виробництва). Постадійний контроль виготовлення (виробництва) вноситься у технологічну інструкцію.

Результати постадійного контролю виготовлення (виробництва) вносяться до журналу результатів окремих стадій виготовлення (виробництва) інєкційних, внутрішньовенних, інфузійних та очних лікарських засобів, який видеться за формою наведеною у додатку 6 до цих Правил (далі - журнал результату окремих стадій виготовлення (виробництва). Дозволяється внесення запису протягом дня на окремому аркуші за формою визначеною додатком 6 цих Правил з подальшим брошуруванням або ведення окремих журналів для окремих стадій виробництва (виготовлення) ін’єкційних розчинів. Внесення даних виробництва (виготовлення) ін’єкційних розчинів проводиться в міру їх виробництва (виготовлення).

2. Контроль парентеральних, офтальмологічних та інших лікарських засобів, що виготовляються (виробляються) серіями, як готова продукція, здійснюється за всіма показниками якості, які внесені в технологічну інструкцію.

Виготовлений (вироблений) лікарський засіб повинен відповідати всім вимогам, зазначеним у технологічній інструкції.

Результати контролю вносяться до журналу результатів контролю лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеці, внутрішньоаптечної заготовки, етилового спирту, який ведеться за формою, наведеною у додатку 6 до цих Правил (далі – журнал результатів контролю лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеці).

3. Стерилізація розчинів здійснюється не пізніше 3-х годин від початку виготовлення (виробництва) під контролем спеціально призначеної особи (яка має допуск до роботи з обладнанням, що працює під тиском). Стерилізація розчинів глюкози здійснюється одразу ж після їх виготовлення (виробництва). Запис вноситься до журналу стерилізації, ін’єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, який ведеться за формою наведеною в додатку 7 до цих Правил, у формах записів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи зі стерилізації дійсно проведені.

Умови стерилізації та терміни зберігання стерильних лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, визначені у ДФУ, настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015 "Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки» затвердженої наказом МОЗ України від 01.07.2015 № 398 та технологічних інструкціях.

4. Контроль ін’єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів на механічні включення (видимі частки) проводиться відповідно до вимог ДФУ з обов’язковою перевіркою кожного контейнера. Одночасно проводиться перевірка їх об’єму.

Перевірка якості закупорювання контейнерів проводиться відповідно до ДФУ.

5. Повторна стерилізація ін’єкційних розчинів не допускається.

6. Контроль ін’єкційних та внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, води для ін’єкцій на відсутність бактеріальних ендотоксинів або пірогенів здійснюється вибірково один раз на місяць в лабораторіях, атестованих, згідно з вимогами законодавства.

7. Контроль на стерильність ін’єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів, офтальмологічних та інших лікарських засобів, до яких ставляться вимоги щодо їх стерильності, здійснюється щомісяця вибірково в атестованих відповідно до Порядку проведення

галузевої атестації лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

8. Забороняється одночасне виготовлення (виробництво) в одному виробничому приміщенні кількох найменувань ін'єкційних, внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів.

VIII. Вимоги до виготовлення (виробництва) та забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виготовляються (виробляються) в аптеках

1. Аптеки, які виготовляються (виробляються) радіофармацевтичні лікарські засоби за умови наявності ліцензій на право провадження діяльності з використання та виробництва джерел іонізуючого випромінювання, перевезення радіоактивних матеріалів**,** забезпечують дотримання норм, встановлених для роботи з радіоактивними речовинами, а саме:

1) державних санітарних правил «Основні санітарні правила забезпечення радіаційної безпеки України», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 лютого 2005 року № 54, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 20 травня 2005 року за № 552/10832;

2) Державних гігієнічних нормативів «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)», введених у дію постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01 грудня 1997 року № 62;

3) Загальних правил радіаційної безпеки використання джерел іонізуючого випромінювання у медицині, затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України, Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2017 року № 51/151, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18 травня 2017 року за № 636/30504;

4) Правил безпечного перевезення радіоактивних матеріалів (ПБПРМ-2020), затверджених наказом Державної інспекції ядерного регулювання України від 27 жовтня 2020 року № 436, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1313/35596.»

2. Контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеках, забезпечується:

1) керівниками аптек, в яких виготовляються (виробляються) радіофармацевтичні лікарські засоби.

2) уповноваженими особами (призначеними керівниками аптек), відповідальними за випуск та якість радіофармацевтичних лікарських засобів і здійснення вхідного контролю та систематичної перевірки вихідних матеріалів, з метою підтвердження дотримання вимог нормативно-технічної документації аптек, які здійснюють контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів кожної серії безпосередньо в аптеках, що їх виготовляють (виробляють), та дозволяють їх подальше використання.

3. Аптеки, що здійснюють виготовлення (виробництво) радіофармацевтичних лікарських засобів, повинні мати нормативно-технічну документацію, в якій описано порядок здійснення (виконання) всіх виробничих операцій, зокрема:

1) надходження, ідентифікація, маркування, обробка та контроль якості вихідних матеріалів і сировини;

2) виготовлення, відбір проб, використання, зберігання виготовлених (вироблених) радіофармацевтичних лікарських засобів;

3) послідовність дій щодо продукції неналежної якості та рекламацій;

4) знищення/утилізація радіоактивних відходів та продукції неналежної якості;

5) технічне обслуговування, калібрування та метрологічна повірка засобів вимірювальної техніки щодо виготовлення (виробництва), контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів та охорони навколишнього природного середовища.

6) ведення, правильне оформлення та зберігання внутрішньої документації, пов'язаної з виробництвом (виготовленням) і контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів;

7) обслуговування, прибирання та дезінфекція приміщень і устаткування, де здійснюється виготовлення (виробництво) радіофармацевтичних лікарських засобів;

8) дії працівників під час роботи з радіоактивними речовинами;

9) санітарно-гігієнічні вимоги щодо працівників та спецодягу для роботи в асептичних умовах.

4. Виготовлення (виробництво) та внутрішній контроль якості радіофармацевтичних лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеках, здійснюються відповідно до нормативно-технічної документації аптек.

5. Вимоги щодо якості до вихідних і пакувальних матеріалів визначаються в нормативно-технічній документації аптек. Аптеками

розробляється та затверджується порядок контролю вихідних матеріалів. Уповноважені особи аптек при виборі постачальника мають переконатися в тому, що матеріали, які постачаються в аптеки, відповідають вимогам нормативно-технічної документації аптек.

6. Усі проведені операції з виготовлення (виробництва) та контролю якості виготовлених (вироблених) радіофармацевтичних лікарських засобів у письмовій формі фіксуються з метою підтвердження фактичного проведення усіх необхідних виробничих перевірок і операцій, випробувань якості, а також з метою ідентифікації кожної серії препарату, реєстрації будь-яких відхилень у повному обсязі.

7. Дотримання процедур, затверджених керівниками аптек, здійснюється з метою забезпечення якості радіофармацевтичних лікарських засобів, що виготовляються (виробляються), відхилення від яких документально оформляються та аналізуються особами, відповідальними за випуск та якість виготовлених (вироблених) лікарських засобів.

8. Встановлюються допустимі граничні значення змін характеристик радіофармацевтичних лікарських засобів, включаючи вимоги до випуску і терміну зберігання (наприклад, радіохімічної чистоти, об'ємної активності, радіонуклідної чистоти і питомої активності).

9. Керівниками аптек на всі операції, пов'язані з очищенням, дезактивацією, дезінфекцією, технічним обслуговуванням устаткування, розробляються та затверджуються інструкції.

10. Працівники аптек, що виготовляють (виробляють) радіофармацевтичні лікарські засоби, мають на своїх робочих місцях затверджені керівниками аптек стандартні операційні процедури щодо виготовлення (виробництва) та контролю якості радіофармацевтичних лікарських засобів, дотримуються їх та проходять навчання в разі змін у технологічному процесі.

11. Документація, пов'язана з виготовленням (виробництвом) та контролем якості радіофармацевтичних лікарських засобів, зберігається протягом трьох років, якщо більший термін не передбачено чинним законодавством.

12. Одночасне виготовлення (виробництво) різних радіофармацевтичних лікарських засобів в одній робочій зоні (у камері для роботи з високоактивними речовинами, ламінарній шафі або дозувальній системі) не допускається, щоб зменшити до мінімуму ризик перехресного забруднення радіоактивними речовинами або змішування вихідних матеріалів, сировини.

13. Для забезпечення стерильності радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюється мікробіологічний контроль устаткування, на якому

проводяться виготовлення (виробництво) та фасування радіофармацевтичних лікарських засобів, використовуються стерильні матеріали та спецодяг для роботи в асептичних умовах.

14. Враховуючи радіаційну активність готового продукту, допускається нанесення маркування на первинну упаковку до початку його виготовлення (виробництва). На стерильні порожні закриті флакони/шприци наноситься маркування з частковою інформацією до операції наповнення, при цьому забезпечуються збереження стерильності та доступ до візуального контролю наповнених флаконів/шприців.

15. Враховуючи, що радіофармацевтичні лікарські засоби використовуються протягом короткого періоду часу, чітко визначається термін придатності препарату. Допускається використання результатів попередньої валідації контролю радіофармацевтичних лікарських засобів на стерильність.

16. Керівником аптеки розробляється та затверджується інструкція щодо відпуску радіофармацевтичних лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки на замовлення інших лікувально-профілактичних закладів із обов'язковим врахуванням вимог щодо їх перевезення та забезпечення належної якості.

17. Лікувально-профілактичні заклади мають право виготовляти (виробляти) та відпускати радіофармацевтичні лікарські засоби на замовлення інших лікувально-профілактичних закладів за умови наявності у закладів, які здійснюють замовлення, ліцензії на провадження відповідного виду діяльності, пов'язаної з використанням джерел іонізуючого випромінювання, виданої органом державного регулювання ядерної та радіаційної безпеки.

Вхідний контроль якості таких радіофармацевтичних лікарських засобів здійснюється лікувально-профілактичними закладами, які їх отримують, відповідно до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610).

IX. Особливості виготовлення (виробництва) та забезпечення якості лікарських засобів, що виготовляються (виробляються) в аптеках з рослинної субстанції канабісу

1. ЕЛЗ, виготовлені (вироблені) в умовах аптек із рослинної субстанції канабісу, відпускаються за е-рецептом або на замовлення закладів охорони

здоров’я з внесенням достовірної інформації до електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, виготовлені (вироблені) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу відповідно до Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, виготовлених (вироблених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857.

2. Аптека проводить вхідний контроль якості рослинної субстанції канабісу, а саме перевірку супровідних документів, накладних, сертифікатів якості виробника, даних про реєстраційний статус, відсутність заборони органів державного контролю якості лікарських засобів на одержані серії, наявності висновку лабораторного аналізу який підтверджує відповідність АФІ вимогам специфікації та методам контролю якості лікарського засобу або вимогам ДФУ виданого лабораторією з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованою відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторії з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

3. Рослинна субстанція канабісу зберігається в оригінальних контейнерах, упаковках, у приміщеннях які відповідають установленим Вимогам до об’єктів і приміщень, що призначені для провадження діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин які затверджених наказом Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 року за № 208/31660.

4. Перелік внутрішньоаптечної заготовки, що виготовляє (виробляє) аптека з рослинної субстанції канабісу, який надається разом з технологічними інструкціями до кожного лікарського засобу, який виробляється (виготовляється) аптекою про запас з рослинної субстанції канабісу, погоджує територіальний підрозділ Укрфармагенства.

5. Зберігання та виготовлення (виробництво) ЕЛЗ із рослинної субстанції канабісу здійснюється в асистентській (або в іншому приміщенні для зберігання), що відповідає установленим Вимогам до об’єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин, затвердженим наказом

Міністерства внутрішніх справ України від 29 січня 2018 року № 52, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 20 лютого 2018 року за № 208/31660**.**

6. Для здійснення виготовлення (виробництва) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу, наказом керівника призначається уповноважена особа або фармацевт-аналітик, фармацевт або асистент фармацевта, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

7. Виготовлення (виробництво) ЕЛЗ із рослинної субстанції канабісу без зміни форми лікарського засобу (шляхом фасування) проводиться асистентами фармацевтів або фармацевтами в присутності (під наглядом) фармацевта-аналітика, або, у разі його відсутності, — у присутності завідувача аптеки чи уповноваженої особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

ЕЛЗ виготовлені шляхом фасування підлягають усім видам внутрішньоаптечного контролю, хімічний аналіз проводиться періодично, але не рідше одного разу на квартал.

При виготовленні ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу з додаванням допоміжної речовини (методом розведення) хімічний аналіз проводиться періодично, але не рідше одного разу на квартал.

На час проведення аналізу, проводяться всі необхідні види контролів в аптеці, виготовлені ЕЛЗ поміщуються в карантин до результатів хімічного аналізу.

Не допускається змішування різних серій рослинної субстанції канабісу при виготовленні (виробництві) ЕЛЗ без зміни форми лікарського засобу (шляхом розфасування, розведення).

У разі відсутності в аптеці відповідної матеріально-технічної бази такі зразки направляються до лабораторій із контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій із контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

8. У разі, якщо при виготовленні (виробництві) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу відбувається зміна форми лікарського засобу, виготовлені ЕЛЗ підлягають усім видам внутрішньоаптечного контролю. Всім видам внутрішньоаптечного контрою підлягає кожна серія та виготовлені про запас ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу у формі капсул твердих, паста, гель для ротової порожнини. Хімічний контроль

проводиться в аптеці за умови наявності відповідної матеріально-технічної бази або в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729. До одержання результатів контролю, вся виготовлена серія знаходиться в карантині.

9. Термін придатності ЕЛЗ, виготовлених з рослинної субстанції канабісу, становить 10 календарних днів.

Термін придатності більше 10 календарних днів може бути встановлено за наявності науково підтвердженої інформації щодо стабільність кожного окремого інгредієнта пропису (термін придатності встановлюється відповідно до інгредієнта який першим втрачає свої властивості) але не більше 6 місяців відповідно до Настанови Стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України 01 липня 2015 року № 398.

Для встановлення більш тривалого терміну (понад 10 календарних днів) придатності аптеки, які мають відповідну матеріально-технічну базу, можуть самостійно вивчати стабільність препарату, з урахуванням Настанови «Лікарські засоби. Настанова з якості. Випробування стабільності», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637 або проводити такі дослідження в лабораторіях з контролю якості та безпеки лікарських засобів, атестованих відповідно до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2004 року № 10, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 січня 2004 року за № 130/8729.

За умови наявності даних щодо підтвердження більшого терміну придатності наданих виробником АФІ, або даних стабільності лабораторій чи інших наукових даних (публікації профільних університетів, лабораторій в наукових виданнях) та за умови використання ідентичних матеріалів первинного пакування, термін придатності може бути встановлено відповідно до наданих даних, але не більше 6 місяців.

10. Маркування ЕЛЗ, виготовлених (вироблених) в умовах аптек із рослинної субстанції канабісу, здійснюється відповідно до вимог розділу XII цього Порядку.

11. Перевезення рослинної субстанції канабісу та виготовлених (вироблених) з них ЕЛЗ здійснюється суб'єктами господарювання за

наявності в них ліцензії на господарську діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів включених до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України та відповідно до Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі конопель для медичних цілей, рослинної субстанції канабісу та виготовлених (вироблених) з них лікарських засобів, на території України та оформлення необхідних документів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 року № 366 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 03 вересня 2024 року № 1005).

12. Усі операції з ЕЛЗ, виготовлені із рослинної субстанції канабісу вносяться до електронної інформаційної системи обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, виготовлених (вироблених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу відповідно до Положення про електронну інформаційну систему обліку вирощених рослин конопель для медичних цілей, переміщення таких рослин, продуктів їх переробки, рослинної субстанції канабісу, виготовлених (вироблених) із них лікарських засобів на всіх етапах обігу та порядок її функціонування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 липня 2024 року № 857.

13. Одноразово письмове повідомлення про здійснення першого відпуску ЕЛЗ виготовленого із рослинної субстанції канабісу, направляється до територіального підрозділу Укрфармагенства протягом 10 календарних днів з дати такого відпуску.

14. ЕЛЗ, виготовлені із рослинної субстанції канабісу герметично закупорюють. Матеріали первинної упаковки мають відповідати вимогам визначеним у ДФУ.

15. Реалізація (відпуск) ЕЛЗ з рослинної субстанції канабісу, що виготовлені в умовах аптеки, здійснюється відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин (крім конопель для промислових цілей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»), включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 06 квітня 2016 року № 282

X. Упаковка

1. Аптека, яка здійснює виготовлення (виробництва) має бути впевнена, що контейнери й закупорювальні засоби, які застосовуються для упаковки лікарських засобів, відповідають вимогам фармакопейних статей «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» і «Контейнери».

Контейнери й закупорювальні засоби мають бути виготовлені з придатного матеріалу, який би не впливав на якість виготовленого ЕЛЗ.

Вибір упаковки й закупорювальних засобів здійснюють залежно від властивостей, призначення й кількості ЕЛЗ відповідно до вимог ДФУ та інших нормативних документів.

ЕЛЗ, що містять чутливі до дії світла речовини, упаковують у світлонепроникні контейнери.

ЕЛЗ, що містять леткі, гігроскопічні речовини та речовини, що вивітрюються й окиснюються, упаковують у контейнери, закупорені ковпачками або кришками, що нагвинчуються, у комплекті з пробками або прокладками з ущільнювальними елементами.

Пакування ЕЛЗ, що містять леткі речовини або речовини, що мають запах, проводять окремо від інших лікарських засобів.

ЕЛЗ, що містять отруйні, наркотичні, психотропні речовини, опечатують або укупорюють «під обкатку» та зберігають до відпуску в окремій шафі, що замикається.

2. Фасування, перепакування готових лікарських засобів в умовах аптек та їх зберігання здійснюють відповідно до цих Правил, Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою кабінету Міністрів України від 30 листопада 2006 року № 929.

3. З метою запобігання переплутуванню або неправильному маркуванню, нанесення маркування здійснюється негайно після наповнення та закупорювання контейнера. У разі відхилення від цієї вимоги мають бути впроваджені належні заходи контролю та безпеки.

XI. Маркування лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в аптеках

1. Етикетки для ЕЛЗ залежно від способу їх застосування повинні мати на білому фоні такі сигнальні кольори:

1) для лікарських засобів для внутрішнього застосування - зелений;

2) для лікарських засобів для зовнішнього застосування – оранжевий;

3) на всі етикетки друкарським способом має бути нанесено попереджувальний напис «Берегти від дітей».

2. Для звернення особливої уваги на призначення ЕЛЗ або його специфічні властивості застосовують такі додаткові попереджувальні написи:

1) «Дитячий» (на зеленому фоні білий шрифт);

2) «Серцевий» (на оранжевому фоні білий шрифт);

3) «Берегти від вогню» (на червоному фоні білий шрифт);

4) «Поводитись обережно!» (на білому фоні червоний шрифт) ;

5) «Зберігати у прохолодному місці» (на синьому фоні білий шрифт);

6) «Зберігати у холодильнику» (на синьому фоні білий

шрифт);

7) «Зберігати у захищеному від світла місці» (на синьому фоні білий шрифт);

8) «Перед вживанням збовтувати» (на білому фоні зелений шрифт).

3. На етикетках обов’язково зазначають:

1) для ЕЛЗ, виготовленого (виробленого) за рецептом лікаря для конкретного пацієнта:

найменування, місцезнаходження (місце проживання суб'єкта господарювання – фізичної особи – підприємця) та номер телефону суб’єкта господарювання;

назву лікарського засобу (за наявності);

склад лікарського засобу;

номер серії (за наявності);

номер рецепта або вимоги (замовлення) закладу охорони здоров’я;

прізвище, ініціали особи, яка хворіє або номер і найменування лікарні (відділення);

докладний спосіб застосування, попередження та запобіжні заходи;

дату виготовлення;

прізвище та ініціали особи, яка виготовила розчин;

прізвище та ініціали особи, яка перевірила приготування;

термін придатності;

особливі умови зберігання або заходи щодо поводження.

2) для внутрішньоаптечної заготовки (концентрованих розчинів, концентратів для ін’єкційних або інфузійних лікарських засобів):

назву та концентрацію розчину;
дату виготовлення;
номер серії;
номер аналізу;
прізвище та ініціали особи, яка виготовила розчин;
прізвище та ініціали особи, яка перевірила приготування;
термін придатності;

3) для внутрішньоаптечної заготовки (напівфабрикатів):

склад або назву напівфабрикату;
дату виготовлення;
номер серії;
номер аналізу;
прізвище та ініціали особи, яка виготовила розчин;
прізвище та ініціали особи, яка перевірила приготування;
термін придатності;

4) для внутрішньоаптечної заготовки (лікарських засобів, виготовлених про запас):

найменування, місцезнаходження (місце проживання суб'єкта господарювання – фізичної особи – підприємця) та номер телефону суб’єкта господарювання;

назву лікарського засобу (за наявності);
склад лікарського засобу;
номер серії;
номер аналізу;
дату виготовлення;
прізвище та ініціали особи, яка виготовила розчин;
прізвище та ініціали особи, яка перевірила приготування;
термін придатності;

5) для кожного пакування ЕЛЗ, до складу якого входять отруйні, сильнодіючі, наркотичні, психотропні речовини та прекурсори:

найменування, місцезнаходження (місце проживання суб'єкта господарювання – фізичної особи-підприємця) та номер телефону суб’єкта господарювання;
назву лікарського засобу (за наявності);
склад лікарського засобу;
номер серії (за наявності);
номер рецепта або вимоги (замовлення) закладу охорони здоров’я;

прізвище, ініціали особи, що хворіє або номер і найменування лікарні (відділення, кабінету);

точне та чітке зазначення лікарської форми та способу застосування;

докладний спосіб застосування;

дату виготовлення;

прізвище та ініціали особи, яка виготовила розчин;

прізвище та ініціали особи, яка перевірила приготування;

термін придатності;

прізвище та ініціали особи, яка видала лікарський засіб з аптеки.

4. На всіх видах внутрішньоаптечних заготовок та лікарських засобах, до яких ставляться вимоги щодо стерильності, повинно додатково зазначатися: «Стерильно» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) або: «Приготовлено асептично» (етикетка - на білому фоні синій шрифт) - для препаратів, які не підлягають стерилізації.

5. На етикетках лікарських засобів, що містять отруйні речовини, а також при відпуску кислот концентрованих, розчинів пероксиду водню, фенолу в чистому вигляді або в розчинах з концентрацією понад 5 % повинно додатково наклеюватися: «Поводитись обережно».

6. На етикетках внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів додатково зазначаються значення осмоляльності (осмолярності) та іонний склад розчину.

7. На етикетках лікарських засобів для парентерального застосування додатково зазначають: назву і концентрацію кожного антимікробного консерванта; де застосовно «Розчин використовується спільно з фільтром»; де застосовно «Вільний від бактеріальних ендотоксинів» або «Апірогенний».

8. На етикетках для концентратів для ін’єкційних або інфузійних лікарських засобів додатково зазначається «Застосовувати після розведення».

9. В разі, якщо розмір етикетки не дозволяє зазначити на ній інформацію щодо докладного способу застосування, попередження та запобіжні заходи, дозволяється таку інформацію зазначати у пам’ятці, яка надається пацієнту при відпуску ЕЛЗ. Пам’ятка має містити дані про суб’єкта господарювання який її видав, дані пацієнта та інформацію щодо якого ЕЛЗ вона додається (назва лікарського засобу, номер серії за наявності).

XII. Державний контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптеках

Державний контроль за забезпеченням належних умов виготовлення (виробництва) та контролю якості лікарських засобів в аптеках здійснюється Укрфармагенством відповідно до Законів України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про лікарські засоби».

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**