ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ №_____

Правила
зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров’я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики

І. Загальні положення

1. Ці Правила визначають механізм зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров’я та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

2. Ці Правила поширюються на всіх юридичних осіб незалежно від їх організаційно – правової форми та фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики.

3. Терміни, що використовуються у цих Правилах, вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби».

4. Вхідний контроль якості лікарських засобів у закладах охорони здоров’я (далі - ЗОЗ) та у фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність з медичної практики (далі – ФОП) здійснюють уповноважені особи (сестра медична старша/брат медичний старший, сестра медична/брат медичний; фармацевт / провізор аптеки / аптечного пункту), призначені керівником, відповідальні за функціонування системи якості лікарських засобів, за відповідно оформленими документами (згідно з наказом ЗОЗ або ФОП про покладання обов’язків уповноваженої особи), обов’язки уповноваженої особи може виконувати сам ФОП (з медичною або фармацевтичною освітою). Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон) та форму зв’язку (телефон, факс, електронна пошта) повідомляються не пізніше, ніж через 10 календарних днів з дня призначення уповноваженої особи територіальному органу Укрфармагентства (далі - територіальні органи) за місцем провадження господарської діяльності ЗОЗ або ФОП.

5. Державний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ або ФОП здійснюють Укрфармагентство та його територіальні органи під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності щодо дотримання ними вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу.

6. ЗОЗ або ФОП закуповують і одержують лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також придбавають наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, додаються до договору про постачання (для постачальників-резидентів) і зберігаються у ЗОЗ або ФОП протягом 5 років.

Дія цього пункту не поширюється на випадки одержання лікарських засобів як гуманітарної допомоги, у межах закупівель за участю спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, у межах програм розширеного доступу пацієнтів, а також передачі лікарських засобів між закладами охорони здоров'я у випадках, визначених законодавством у сфері охорони здоров'я.

7. Забороняється медичне застосування:

неякісних, фальсифікованих лікарських засобів;

лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні;

лікарських засобів, незареєстрованих в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»);

лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу;

лікарських засобів без висновку про якість ввезених в Україну лікарських засобів, виданих Укрфармагентством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках;

лікарських засобів без сертифікатів офіційного випуску серій імунологічних лікарських засобів / сертифікатів офіційного випуску серій лікарських засобів, отриманих з крові або плазми людини / сертифікатів якості, виданих уповноваженою особою імпортера (паралельного імпортера);

лікарських засобів, термін придатності яких минув;

лікарських засобів без короткої характеристики лікарського засобу або листка-вкладки або інструкції для медичного застосування.

ІІ. Вимоги до приміщень ЗОЗ або ФОП, призначених для зберігання лікарських засобів

1. Експлуатація обладнання та приміщень ЗОЗ або ФОП, призначених для зберігання лікарських засобів, має забезпечувати збереження їх якості протягом усього терміну придатності. Кількість площ і приміщень для зберігання визначається кількістю лікарських засобів, які в них зберігаються, з урахуванням їх токсикологічних, фармакологічних груп та фізико-хімічних властивостей.

2. Приміщення для зберігання лікарських засобів забезпечується охоронними та протипожежними засобами відповідно до вимог законодавства у сферах охорони здоров'я, цивільного захисту та технічних регламентів безпеки.

3. Приміщення для зберігання лікарських засобів мають забезпечувати захист лікарських засобів від пилу та сторонніх запахів.

4. У приміщеннях для зберігання лікарських засобів повинна підтримуватися певна температура і вологість повітря, що відповідають умовам зберігання, визначеним у короткій характеристиці лікарського засобу або листку-вкладці лікарського засобу або інструкції для медичного застосування. Для спостереження за цими параметрами приміщення, де зберігаються лікарські засоби, необхідно забезпечити обладнанням для моніторингу температури та вологості повітря. Холодильне обладнання для зберігання лікарських засобів має бути оснащено термометрами. Отримані дані щоденно заносять до журналу або картки обліку температури та відносної вологості, за формою, визначеною ЗОЗ або ФОП. Записи про температуру і відносну вологість регулярно перевіряє уповноважена особа. Усі засоби вимірювальної техніки повинні бути справні та проходити регулярну метрологічну повірку та калібрування.

5. Лікарські засоби зберігаються у сухих приміщеннях із належною вентиляцією. Лікарські засоби, що потребують спеціальних умов зберігання, зберігаються відповідно до умов зберігання, визначених у короткій характеристиці лікарського засобу або листку-вкладці лікарського засобу або інструкції для медичного застосування.

6. Приміщення для зберігання забезпечуються необхідною кількістю стелажів, шаф, холодильників, піддонів, підтоварників з дотриманням необхідних умов освітлення тощо. Забороняється зберігати лікарські засоби на підлозі.

7. Приміщення ЗОЗ або ФОП, у яких здійснюється зберігання лікарських засобів, мають утримуватися у належному санітарному стані. Прибирання таких приміщень проводиться вологим способом із визначеною періодичністю (але не рідше одного разу на добу) із застосуванням дозволених до використання Державним реєстром дезінфекційних засобів України мийних та дезінфекційних засобів відповідно до затверджених процедур.

ІІІ. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЗОЗ або ФОП, призначених для зберігання лікарських засобів

1. Лікарські засоби зберігаються окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей, відповідно до вимог короткої характеристики лікарського засобу або листка-вкладки лікарського засобу або інструкції для медичного застосування.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігаються в ЗОЗ або ФОП з дотриманням вимог законодавства щодо їх обігу в Україні.

3. Лікарські засоби зберігаються на стелажах, у шафах або холодильниках, а за потреби - на піддонах, підтоварниках; отруйні лікарські засоби зберігають у металевій шафі під замком. Лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти, зберігаються на окремій полиці (у шафі) з відповідним маркуванням.

4. Лікарські засоби одного найменування та дози під час зберігання розташовують з урахуванням залишкового терміну придатності таким чином, щоб забезпечити першочергове використання лікарських засобів з меншим терміном придатності.

5. У процесі зберігання необхідно постійно проводити суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього вигляду лікарських засобів та контроль за дотриманням умов зберігання лікарських засобів (крім випадків, передбачених пунктом 5 розділу IV цих Правил).

6. Лікарські засоби знаходяться в своїй невідкритій і непошкодженій вторинній упаковці та в належному стані (крім випадків, передбачених пунктом 5 розділу IV цих Правил).

Перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування лікарських засобів, заміна їх етикеток в ЗОЗ або ФОП забороняється.

7. У разі зміни зовнішнього вигляду лікарських засобів та/або виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, уповноважена особа відбирає зразки

сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Укрфармагентства за місцем провадження господарської діяльності ЗОЗ або ФОП для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів разом із супровідними документами.

8. На час проведення таких досліджень, до остаточного вирішення питання про їх якість, серії сумнівних лікарських засобів перебувають у спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення, підпису уповноваженої особи.

9. До медичного застосування такі лікарські засоби допускаються тільки після отримання позитивного висновку щодо їх якості від Укрфармагентства чи його територіального органу, крім лікарських засобів, термін придатності яких минув. Уповноважена особа, отримавши позитивний висновок щодо якості, повертає лікарські засоби до використання після проведення повторного візуального контролю. Результати повторної оцінки якості фіксуються у відповідному журналі за формою, визначеною ЗОЗ або ФОП.

10. У разі отримання негативного висновку від Укрфармагентства чи його територіального органу лікарський засіб утилізується, знищується або повертається контрагенту (постачальнику, надавачу, спонсору) відповідно до правил, передбачених статтею 85 Закону України «Про лікарські засоби».

11. Не допускається спільне зберігання лікарських засобів із реактивами, біологічним матеріалом, дезінфекційними засобами, харчовими продуктами та іншою продукцією в одному холодильнику.

IV. Порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЗОЗ або ФОП

1. Лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує сестра медична старша/брат медичний старший, сестра медична/брат медичний відділення ЗОЗ або ФОП в уповноваженої особи, відповідальної за функціонування системи якості, за відповідно оформленими документами.

2. Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЗОЗ або ФОП (маніпуляційний кабінет, медичний пост) проводиться з урахуванням способу введення та з дотриманням вимог короткої характеристики лікарського засобу або листка-вкладки лікарського засобу або інструкції для медичного застосування.

3. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігаються в ЗОЗ з дотриманням вимог Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 травня 2013 року № 333.

4.Забороняється здійснювати перепакування лікарських засобів, зміну або заміну їх маркування (етикетування), а також будь-які інші дії з лікарськими засобами, що можуть вплинути на їх ідентифікацію, якість, простежуваність чи умови зберігання (крім випадку, передбаченого абзацом 10 пунктом 3 розділу V цих Правил).

5. Допускається порушення упаковки лікарського засобу медичним працівником ЗОЗ або ФОП із забезпеченням належної ідентифікації та простежуваності лікарського засобу. На новоствореному пакуванні (упаковці) зазначаються назва лікарського засобу, дозування, номер серії, термін придатності, найменування виробника, умови зберігання, дата перепакування, а також прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та підпис особи, яка здійснила перепакування. Для лікарських засобів, що після відкриття мають обмежений термін придатності, додатково зазначається термін придатності після відкриття (за необхідності).

6. Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЗОЗ або ФОП не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі за формою, визначеною ЗОЗ або ФОП.

V. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЗОЗ або ФОП

1. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ або ФОП здійснює уповноважена особа, відповідальна за функціонування системи якості лікарських засобів, яка призначається керівником наказом керівника ЗОЗ або ФОП, про покладання обов'язків уповноваженої особи, із зазначенням її прізвища, власного імені, по батькові (за наявності) та займаної посади.

2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЗОЗ або ФОП є:

1) проведення візуального контролю одержаних лікарських засобів, який включає перевірку:

стану тари;

групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;

маркування;

наявності короткої характеристики лікарського засобу або листка-вкладки лікарського засобу або інструкції для медичного застосування.

зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;

терміну придатності лікарських засобів.

За потреби, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень;

2) відбір зразків сумнівних лікарських засобів та направлення їх до територіального органу Укрфармагентства для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів під час здійснення візуального контролю. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають у спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

3) проведення вхідного контролю якості, який здійснюється не пізніше наступного дня з дати отримання лікарських засобів у місці приймання лікарських засобів.

Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЗОЗ або ФОП до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ або ФОП.

До прийняття рішення за результатами вхідного контролю якості лікарські засоби необхідно розміщувати та зберігати в умовах, визначених виробником в короткій характеристиці лікарського засобу або листку-вкладці або інструкції для медичного застосування, в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин».

3. Уповноважена особа ЗОЗ або ФОП, здійснюючи вхідний контроль якості лікарських засобів, повинна:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, строків придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, найменування виробника. Кожна серія лікарського засобу має супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого Укрфармагентством за

результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках; сертифіката офіційного випуску серії імунологічного лікарського засобу / сертифіката офіційного випуску серії лікарського засобу, отриманого з крові або плазми людини / сертифіката якості, виданого уповноваженою особою імпортера (паралельного імпортера);

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній або внесення відповідного запису до електронного документа (електронної накладної): «Вхідний контроль проведено, результат позитивний / негативний, дозволено / не дозволено до використання (застосування) (зазначити власне ім'я, прізвище, по батькові (за наявності), дату проведення вхідного контролю та підпис);

здійснювати ведення переліку обліку лікарських засобів, які надійшли до ЗОЗ або ФОП, за формою, визначеною в додатку 1 до цих Правил, з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях ЗОЗ або ФОП;

здійснювати моніторинг розпоряджень/рішень Укрфармагентства та його територіальних органів. У разі наявності зазначених у розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносити запис до журналу ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Укрфармагенства та/або його територіального органу за формою, визначеною в додатку 2 до цих Правил, в електронній та/або паперовій формі з можливістю термінового формування звітів про рух лікарських засобів на виконання запитів Укрфармагентства та його територіальних органів;

перевіряти наявність в ЗОЗ або ФОП та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») та термін придатності яких минув;

надавати територіальному органу Укрфармагентства інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у строк, визначений у розпорядженні/рішенні, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості, фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби»), інші дефекти чи невідповідності. Виявивши зразки таких лікарських засобів, вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення у спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення;

вживати заходів, зазначених у рішеннях Укрфармагентства у сфері лікарських засобів;

здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

здійснювати організаційно-технічні заходи щодо забезпечення нанесення спеціального позначення на упаковку лікарських засобів, у тому числі

імунологічних лікарських засобів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. Спеціальне позначення є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» / «Безкоштовний зразок - не для продажу» або стикером з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля» / «Безкоштовний зразок - не для продажу», які наносяться на зовнішню (вторинну) упаковку лікарських засобів, у тому числі імунологічних лікарських засобів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. У разі відсутності вторинної упаковки за можливості штамп або стикер наноситься на первинну упаковку.

4. Отримання лікарських засобів, які вимагають дотримання «холодового ланцюга», необхідно оформляти актом приймання-передавання із зазначенням умов зберігання під час транспортування.

5. Зберігання, транспортування, приймання та облік імунологічних лікарських засобів здійснюється відповідно до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1166/19904 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 02 жовтня 2024 року № 1682).

6. У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(ї) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування та / або зберігання до відділень ЗОЗ або ФОП.

7. У разі негативного результату вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти за формою, визначеною ЗОЗ або ФОП, який є підставою для повернення лікарських засобів постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, який видає виробник (для імпортованих лікарських засобів - імпортер (виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, виданого Укрфармагенством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках; сертифіката офіційного випуску серії імунологічного лікарського засобу / сертифіката офіційного випуску серії лікарського засобу, отриманого з крові або плазми людини / сертифіката якості, виданого уповноваженою особою імпортера (паралельного імпортера), у передбачених законодавством випадках, у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням Укрфармагентства) подається до територіального органу Укрфармагентства.

VI. Державний контроль якості лікарських засобів у ЗОЗ або ФОП

1. Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється Укрфармагентством та його територіальними органами відповідно до законів України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів обігу лікарських засобів.

2. Державні інспектори здійснюють планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) ЗОЗ або ФОП щодо додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу. Результати перевірок оформлюються актом перевірки встановленого зразка, затвердженого МОЗ.

3. Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з порядком, встановленим статтею 108 Закону України «Про лікарські засоби» та оформлюється відповідним актом відбору.

4. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється територіальними органами Укрфармагентства у державній або уповноваженій Укрфармагентством лабораторії за показниками, визначеними Укрфармагентством, на відповідність вимогам специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу, чинним на дату випуску серії лікарського засобу виробником (для паралельно імпортованих лікарських засобів – на відповідність специфікаціям реєстраційного досьє).

5. У разі надходження від територіальних органів термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів Укрфармагентство вживає заходів, визначених статтею 109 Закону України «Про лікарські засоби».

У разі встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу лікарського засобу ЗОЗ або ФОП мають у строк, визначений у розпорядженні про встановлення тимчасової заборони (заборони) обігу, вжити заходів щодо виконання встановлених таким розпорядженням вимог.

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**