

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

16.12.2003 № 584

(у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____)

**Правила
зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у
лікувально-профілактичних закладах**

1. Загальні положення

1. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (далі - Правила) розроблені відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» з метою посилення державного контролю за якістю лікарських засобів та удосконалення механізму реалізації державної політики у цій сфері. Вимоги цих Правил поширюються на всі лікувально-профілактичні заклади (далі - ЛПЗ), незалежно від їх форм власності та підпорядкування.

2. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюється уповноваженими особами (головними/старшими медсестрами, медичними сестрами; провізорами або фармацевтами лікарняних аптек), призначеними наказом керівника ЛПЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (її прізвище, контактний телефон та форму зв'язку (телефон, факс, електронна пошта) слід повідомити протягом десятиденного строку після призначення уповноваженої особи територіальному органу Держлікслужби (далі - територіальні органи) за місцем розташування ЛПЗ.

3. Державний контроль якості лікарських засобів в ЛПЗ здійснюється Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(далі - Держлікслужба) та її територіальними органами під час перевірок суб'єктів господарювання незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності для перевірки додержання ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

4. ЛПЗ можуть закуповувати і одержувати лікарські засоби тільки в суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також придбавати наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори у суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку.

Документи, що підтверджують факт купівлі, супровідні документи, що підтверджують якість лікарського засобу, додаються до договору про постачання (для постачальників - резидентів) і зберігаються у ЛПЗ протягом п'яти років.

5. Забороняється медичне використання (застосування) неякісних, фальсифікованих лікарських засобів; лікарських засобів, обіг яких заборонено в Україні; лікарських засобів, незареєстрованих в Україні; лікарських засобів без сертифіката якості серії лікарського засобу; лікарських засобів без висновку про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва); медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП) без висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів; лікарських засобів, термін придатності яких минув; без інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

2. Вимоги до приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів

1. Експлуатація обладнання та приміщень ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів, мають 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 згідно з діючими вимогами забезпечуються охоронними та протипожежними засобами.

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

4. У приміщеннях, для зберігання лікарських засобів повинні підтримуватися температура і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Для спостереження за цими параметрами приміщення, де зберігаються лікарські засоби, мають бути забезпечені термометрами і гігromетрами. Холодильне обладнання для зберігання лікарських засобів повинно бути оснащено термометрами. Отримані дані щоденно заносять у журнал або картку обліку температури та відносної вологості. Записи про температуру і відносну вологість регулярно перевіряються уповноваженою особою. Необхідно забезпечити справність усіх засобів вимірювальної техніки і проводити їх регулярну метрологічну повірку.

5. Приміщення для зберігання мають бути обладнані витяжною вентиляцією, у разі, коли це неможливо - кватирками, фрамугами.

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

7. Приміщення ЛПЗ, де зберігаються лікарські засоби, прибирають вологим способом не рідше одного разу на день із використанням дозволених до застосування миючих та дезінфекційних засобів.

3. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів у приміщеннях ЛПЗ, призначених для зберігання лікарських засобів

1. Лікарські засоби слід зберігати окремо за фармакологічними групами залежно від способу їх введення, з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, відповідно до вимог інструкції про застосування лікарських засобів.

2. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігають в ЛПЗ відповідно до вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні.

3. Лікарські засоби слід розташовувати на стелажах, у шафах або холодильниках, а за необхідності - на піддонах, підтоварниках; отруйні лікарські засоби зберігають у металевій шафі під замком. Лікарські засоби, які закупаються за бюджетні кошти, зберігати на окремій полиці/шафі, з відповідним маркуванням.

4. Лікарські засоби одного найменування та дози при зберіганні 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.

6. При пошкодженні тари негайно усувають дефекти. Перекладання, переливання в іншу тару, розфасування або розважування лікарських засобів, заміна їх етикеток в ЛПЗ забороняється.

7. У разі зміни зовнішнього вигляду лікарських засобів та/або у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів, уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу Держлікслужби за місцем розташування ЛПЗ 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 в спеціально відведених, чітко визначених, 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 можуть бути повернені тільки після отримання позитивного висновку щодо їх якості від Держлікслужби чи її територіального органу, крім лікарських засобів, термін придатності яких минув. Уповноважена особа, після отримання позитивного висновку щодо якості повертає лікарські засоби до використання після проведення повторного візуального контролю. Проведення повторної оцінки якості оформляється письмово.

10. При отриманні негативного висновку від Держлікслужби чи її територіального органу лікарський засіб знищується згідно з Правилами утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 року № 242 та зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 18.05.2015 року за № 550/26995.

11. Усі лікарські засоби мають зберігатися в упаковці виробника відповідно до вимог, зазначених в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

12. Не допускається сумісне зберігання лікарських засобів із реактивами, біологічним матеріалом, тощо в одному холодильнику.

4. Порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ

1. Лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує головна/старша медична сестра відділення ЛПЗ в уповноваженої особи, відповідальної за якість лікарських засобів, що призначена наказом керівника ЛПЗ, за відповідно оформленими документами.

2. Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться з урахуванням способу введення та з дотриманням вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

3. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігаються відповідно до вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні.

4. Забороняється виготовлення, розфасування, заміна етикеток, перекладання лікарських засобів.

5. За необхідності допускається порушення упаковки виробника медичним персоналом ЛПЗ з обов'язковою вказівкою на новоствореній упаковці назви, серії, дозування, терміну придатності, виробника лікарського засобу, умов зберігання та власного підпису особи, яка створила упаковку.

6. Перевірка дотримання умов зберігання лікарських засобів та додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у відділеннях проводиться уповноваженою особою ЛПЗ не менше одного разу на місяць, про що роблять запис у відповідному журналі.

5. Проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в ЛПЗ

1. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює уповноважена особа, призначена наказом керівника ЛПЗ.

2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЛПЗ є:

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

стану тари;

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

маркування;

наявності інструкції для медичного застосування лікарського засобу;

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

терміну придатності лікарських засобів.

При потребі, якщо виникла підозра щодо якості, лікарські засоби перевіряються з розкриттям упаковок стосовно розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

2) У разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх у територіальний орган центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, для проведення лабораторних досліджень якості лікарських засобів. На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних лікарських засобів перебувають в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

3) Проведення вхідного контролю, здійснюється не пізніше наступного дня з дати отримання лікарських засобів у місці приймання продукції.

4) Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

5) До оформлення письмового висновку вхідного контролю лікарські засоби необхідно розміщувати та зберігати в умовах, визначених виробником в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, в спеціально відведених, чітко визначених, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин».

3. Уповноважена особа ЛПЗ при проведенні вхідного контролю якості лікарських засобів повинна:

перевіряти відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, назви виробника. Кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва) та висновку про відповідність МІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів), завіреними печаткою останнього постачальника (за її наявності).

оформляти висновок вхідного контролю якості лікарських засобів шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до використання (застосування), підпис, П. І. Б. уповноваженої особи, дата проведення вхідного контролю».

1) Здійснювати ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до ЛПЗ (додаток 1) з можливістю відстеження розподілу та використання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ.

2) Здійснювати моніторинг приписів/ розпоряджень/рішень Держлікслужби та її територіальних органів. В разі наявності зазначених в приписі/ розпорядженні/рішенні лікарських засобів вносить запис у журнал ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Держлікслужби та її територіальних органів (додаток 2) в електронному та/або паперовому вигляді з можливістю термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби та її територіальних органів.

3) Перевіряти наявність в ЛПЗ та вилучати лікарські засоби, обіг яких заборонено в Україні; фальсифіковані лікарські засоби; лікарські засоби, незареєстровані в Україні та термін придатності яких минув.

4) Надавати територіальному органу Держлікслужби інформацію про виявлені неякісні лікарські засоби у термін, визначений у приписі/розпорядженні/рішенні; лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра щодо якості; фальсифіковані та незареєстровані лікарські засоби, інші дефекти чи невідповідності. При виявленні зразків таких лікарських засобів вживати заходів щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в спеціально відведену, чітко визначену, промарковану карантинну зону (приміщення),

окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

5) Вживати заходів, що зазначені в рішеннях центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, щодо якості лікарських засобів.

6) Здійснювати моніторинг умов зберігання лікарських засобів відповідно до вимог інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

7) Здійснювати організаційно-технічні заходи щодо забезпечення нанесення спеціального позначення на упаковку лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, що закуповуються за рахунок бюджетних коштів. Спеціальне позначення є штампом червоного кольору з написом «Бюджетна закупівля» або стикером з написом червоного кольору «Бюджетна закупівля», які наносяться на зовнішню (вторинну) упаковку лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, 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 МІБП здійснюється у відповідності 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 16.09.2011 року № 595, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1166/199045.

6. При позитивному результаті вхідного контролю уповноважена особа дає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(і) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування у відділення ЛПЗ або на зберігання.

7. При негативному результаті вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення лікарських засобів постачальнику. Копія акта разом із копіями накладної, сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), висновку про відповідність МІБП вимогам державних і міжнародних стандартів (для медичних імунобіологічних препаратів) у десятиденний строк (якщо інше не передбачено рішенням Держлікслужби) подається до територіального органу Держлікслужби.

6. Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ

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

2. Державні інспектори здійснюють планові та позапланові інспекційні перевірки ЛПЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів. Результати перевірок оформляються актом перевірки встановленого зразка.

3. Відбір зразків лікарських засобів для здійснення їх лабораторного аналізу здійснюється згідно з Порядком відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 року № 260, та оформлюється актом відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості за встановленою формою (додаток 3).

4. Лабораторне дослідження якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованими територіальним органам Держлікслужби лабораторіями та/або уповноваженими лабораторіями на підставі направлень Держлікслужби або її територіальних органів, чи на підставі звернень ЛПЗ до Держлікслужби, та/або її територіальних органів, за визначеними Держлікслужбою та/або її територіальними органами показниками.

5. У разі надходження від територіальних органів Держлікслужби термінових повідомлень про невідповідність якості лікарських засобів Держлікслужба вживає заходів згідно з Порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 року № 809, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 30.01.2012 року за № 126/20439.

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

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т. Ляковський

до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (підпункт 1 пункту 3 розділу 5)

Реєстр

[illegible]

Додаток 2

до Правил зберігання та проведення контролю якості
лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах
(підпункт 2 пункту 3 розділу 5)

Журнал

**ведення обліку розпоряджень/рішень/приписів від Державної служби України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками та Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у _____**

№ з/п	Дата та номер розпорядження/ рішень/приписів	Дата одержання розпорядження/ рішень/приписів	Назва лікарських засобів та перелік серій лікарських засобів, зазначених у розпорядженні/ рішенні/приписі	Результати перевірки щодо наявності вказаних лікарських засобів (у разі виявлення вказати кількість виявлених упаковок або зазначити: «відсутні» у разі відсутності таких)	Вжиті заходи у випадку виявлення зазначених лікарських засобів	Зазначення дати та номера листа- повідомлення територіальному органу у випадку виявлення неякісних, фальси- фікованих чи незареєстрованих лікарських засобів	Підпис уповноваженої особи
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток 3
до Правил зберігання та проведення контролю якості
лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах
(пункт 3 розділу 6)

(центральный орган исполнительной власти, который реализует государственную политику
в сфере контроля качества и безопасности лекарственных средств)

(территориальный орган центрального органа исполнительной власти,
который реализует государственную политику в сфере контроля качества и безопасности лекарственных средств)

АКТ
відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу їх якості

(місце відбору зразків - найменування та адреса
підрозділу, лікувально-профілактичного закладу)

«___» _____ р.

Посадовою(ими) особою(ами) _____ центрального органу
виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів / територіального
органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки
лікарських засобів

(прізвище, ім'я, по батькові)

на підставі рішення _____
(наказ, розпорядження)

начальника _____

територіального органу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів _____

від «___» _____ р. № _____

проведено в _____

(місце провадження господарської діяльності)

у присутності _____

(посада, прізвище та ініціали представника лікувально-профілактичного закладу)

відбір зразків лікарських засобів для лабораторних досліджень їх якості:

№ з/п	Найменування лікарського засобу (фірма-виробник, країна)	Номер серії	Від кого надійшли лікарські засоби (найменування постачальника, номер та дата документа, кількість лікарських засобів)	Кількість відібраних зразків	Вартість	Загальна кількість лікарських засобів на день перевірки	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8

Додаток: завірені печаткою (за її наявності) та підписом лікувально-профілактичного закладу копії сертифіката якості виробника та накладних на лікарські засоби, що відбираються.

Посадова(і) особа(и) центрального
органу виконавчої влади, що реалізує
державну політику у сфері контролю
якості та безпеки лікарських засобів /
територіального органу центрального
органу виконавчої влади, що реалізує
державну політику у сфері контролю
якості та безпеки лікарських засобів

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Представник(и) суб'єкта
господарювання

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Акт складений у _____ прим.