

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

16 вересня 2011 року № 595

**(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України**

_____ № _____)

Порядок
забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання
та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні

I. Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює умови дотримання холодового ланцюга під час зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів, що потребують дотримання особливих температурних умов (далі – МІБП).

Цей Порядок поширюється на всі МІБП, які потребують забезпечення дотримання умов холодового ланцюга, що ввозяться або виробляються в Україні суб'єктами господарювання незалежно від підпорядкування та форм власності.

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

індикатор заморожування – засіб контролю, що застосовується для контролю за температурним режимом під час транспортування і зберігання МІБП, чутливих до заморожування.

пристрій дистанційного температурного моніторингу (далі – ДТМ) – прилад для вимірювання показників температури, який безперервно зчитує дані та передає їх засобами інформаційно-комунікаційних систем.

реєстратор температури електронний – прилад для вимірювання показників температури, який безперервно зчитує дані та зберігає їх в пам'яті із заданою періодичністю.

стандартна операційна процедура – уніфікований документ, що визначає послідовність дій, які потрібно виконати для виконання завдання або процесу. Цей документ чітко описує кроки, вимоги, правила та стандарти, які слід дотримуватися під час виконання операцій.

термоконтейнер або термосумка спеціалізовані – ємність з термоізоляційного матеріалу, яка герметично закривається кришкою, призначена для транспортування та зберігання МІБП.

флакonnий термоіндикатор (далі – ФТІ) – єдиний індикатор температурного режиму, який розміщений на первинному пакуванні МІБП та супроводжує МІБП протягом усього холодового ланцюга. ФТІ використовується для контролю температурних умов, щоб попередити застосування МІБП, які зазнали впливу температури, вищої від визначеної інструкцією для медичного застосування.

холодовий ланцюг (далі – СХЛ) – безперервно функціонуюча система, що забезпечує належний температурний режим та його постійний моніторинг під час зберігання і транспортування МІБП від виробника до споживача.

холодильне обладнання спеціалізоване – спеціалізовані холодіві кімнати (камери), морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники та морозильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями, термосумки та термоконтейнери, що відповідають стандартам, які гарантують надійність та придатність для експлуатації на всіх етапах транспортування та зберігання МІБП, прекваліфіковані ВООЗ або валідовані власними чи залученими спеціалістами.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених у законах України «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про систему громадського здоров'я», «Про лікарські засоби» та інших актах законодавства України.

3. Усі МІБП повинні зберігатися та транспортуватися з дотриманням температурного режиму, умов якого визначаються виробником в інструкції для медичного застосування.

II. Суб'єкти «холодового ланцюга» та їх рівні

1. Суб'єкти системи холодового ланцюга (далі – СХЛ) складаються з таких рівнів:

I – виробник МІБП;

II – національні склади оптового зберігання МІБП - отримувачі МІБП від виробників, постачальників;

III – регіональні (обласні) склади оптового зберігання МІБП. Допускається створення складів субрегіонального (районного) рівня.

IV – рівень надання послуг з вакцинації – заклади охорони здоров'я та їх структурні підрозділи, незалежно від форми власності, аптечні заклади, які задіяні в процесі імунопрофілактики.

2. Основними складовими компонентами холодового ланцюга є:

1) спеціально підготовлений персонал, що забезпечує обслуговування холодильного та іншого допоміжного обладнання, систем та пристроїв постійного температурного моніторингу для зберігання та транспортування МІБП на всіх рівнях холодового ланцюга;

2) холодильне обладнання та інше допоміжне обладнання, системи та пристрої постійного температурного моніторингу, транспортні засоби, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування МІБП;

3) безперервний контроль за дотриманням умов холодового ланцюга на всіх його етапах.

3. На всіх рівнях холодового ланцюга обов'язково проводиться реєстрація умов зберігання МІБП. Реєстрація проводиться письмово в журналах реєстрації температурного режиму холодильного обладнання для МІБП до моменту запровадження електронної системи обліку МІБП, згідно з формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку (далі – журнал реєстрації).

Показники / звіти реєструючих приладів температурного моніторингу у вигляді температурних графіків і таблиць, а також дані ФТІ повинні зберігатись для подальшого формування звітності.

4. У кожному закладі II-IV рівнів СХЛ наказом керівника повинні бути призначений/ні співробітник/и, відповідальні за зберігання, транспортування, приймання та облік МІБП відповідно до займаної посади.

III. Технічне забезпечення для дотримання холодового ланцюга

1. Холодові кімнати (камери) використовуються для зберігання та пакування МІБП.

2. Морозильні камери використовують для МІБП, зберігання яких згідно з інструкцією для медичного застосування повинно відбуватися в замороженому стані, а також для заморожування та зберігання холодоелементів.

3. Для заморожування холодоелементів можуть використовуватися побутові морозильні камери.

4. Для зберігання МІБП використовують спеціалізоване холодильне обладнання. Використання побутових холодильників / морозильників для зберігання МІБП не допускається.

5. Термоконтейнери та термосумки повинні забезпечувати температурний режим зберігання та транспортування МІБП від +2 до +8 °C упродовж не менше

24 годин при постійній температурі навколишнього середовища до +43°C та не менше 10 годин при постійній температурі навколишнього середовища не нижче -30°C.

Внутрішня поверхня термоконтейнера або термосумки має бути покрита матеріалом, що дозволяє проводити дезінфекцію.

Мінімальний час здатності термоконтейнера або термосумки зберігати температуру від +2 до +8°C визначають згідно з інструкцією виробника або валідацією, проведеною сертифікованим спеціалістом.

6. Пристрої контролю температури зберігання та транспортування МІБП:

Електронний пристрій дистанційного температурного моніторингу (ДТМ) із можливістю сповіщення засобами інформаційно-комунікаційних систем про порушення умов зберігання МІБП забезпечує контроль температурного режиму на I-III рівнях СХЛ при зберіганні МІБП.

У разі виходу із ладу ДТМ та/або відсутності зв'язку в інформаційно-комунікаційній системі, в якості резервного або тимчасового застосування при зберіганні МІБП дозволяється використовувати Реєстратор температури електронний, оснащений дисплеєм з індикацією температури.

При транспортуванні МІБП моніторинг дотримання температурних умов може здійснюватися з використанням ДТМ та/або Реєстратора температури електронного.

ДТМ та реєстратори температури електронні повинні бути сертифіковані та повірені відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» та Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94.

IV. Вимоги до технічного забезпечення зберігання МІБП відповідно до рівнів «холодового ланцюга»

1. Зберігання МІБП на I рівні СХЛ має відповідати вимогам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice).

2. Основні вимоги до технічного забезпечення II рівня СХЛ:

1) для зберігання МІБП використовують виключно спеціалізовані холодіві кімнати (камери), морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями.

Холодильне обладнання повинно мати подвійне резервування холодинної потужності (у разі виходу з ладу одного з компресорно-конденсаторних агрегатів, інший має повністю забезпечувати температурний режим) для зберігання МІБП різного температурного діапазону: $+2^{\circ}\text{C} \dots +8^{\circ}\text{C}$, -20°C , -70°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$);

2) функціонування сертифікованого та повіреного ДТМ в режимі реального часу;

3) забезпечення безперебійного електропостачання холодильного обладнання (резервні генератори електричного струму, під'єднані до холодильного обладнання, з автоматичним перемиканням в разі відсутності напруги в мережі або наявності джерела безперебійного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання упродовж не менше 12 годин);

4) наявність охоронних систем або цілодобової охорони, що забезпечує збереження МІБП;

5) наявність систем пожежної сигналізації та пожежогасіння;

6) наявність спеціалізованих термоконтейнерів і холодоелементів, а також реєстраторів температури електронних для забезпечення транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

7) наявність транспорту, оснащеного рефрижераторними установками для транспортування МІБП на III рівень СХЛ із дотриманням вимог температурного режиму;

8) наявність складу, придатного для приймання та зберігання допоміжних матеріалів для проведення вакцинації та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання МІБП);

9) наявність програми періодичного (не рідше ніж раз на рік) навчання співробітників щодо використання обладнання холодового ланцюга та виконання операційних процедур;

10) наявність розроблених та затверджених керівником суб'єкта II рівня СХЛ стандартних операційних процедур щодо отримання, зберігання, транспортування МІБП, експлуатації приміщення їх зберігання, обслуговування холодильного обладнання.

3. Основні вимоги до технічного забезпечення III рівня СХЛ:

1) для зберігання МІБП використовують виключно спеціалізовані холодові кімнати (камери), морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями.

Холодові кімнати повинні мати подвійне резервування холодильної потужності (у разі виходу з ладу одного з компресорно-конденсаторних агрегатів, інший має повністю забезпечувати температурний режим) для зберігання МІБП різного температурного діапазону: $+2^{\circ}\text{C} \dots +8^{\circ}\text{C}$, -20°C , -70°C ($\pm 10^{\circ}\text{C}$);

2) функціонування сертифікованого та повіреного ДТМ в режимі реального часу;

3) забезпечення безперебійного електропостачання (резервні генератори електричного струму, під'єднані до холодильного обладнання, з автоматичним перемиканням в разі відсутності напруги в мережі або наявності джерела безперебійного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання протягом не менше 12 годин);

4) наявність охоронних систем або цілодобової охорони, що забезпечують збереження МІБП;

5) наявність систем пожежної сигналізації та пожежогасіння;

6) наявність спеціалізованих термоконтейнерів і холодоелементів, а також реєстраторів температури електронних для забезпечення транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

7) наявність транспорту для транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

8) наявність складу, придатного для прийому та зберігання допоміжних матеріалів для проведення вакцинації та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання МІБП);

9) наявність програми періодичного (не рідше ніж раз на рік) навчання співробітників щодо використання обладнання холодового ланцюга та виконання операційних процедур;

10) наявність розроблених та затверджених керівником суб'єкта III рівня СХЛ стандартних операційних процедур щодо отримання, зберігання, транспортування МІБП, експлуатації приміщення їх зберігання, обслуговування холодильного обладнання;

11) у разі створення складів субрегіонального (районного) рівня, вони повинні відповідати вимогам до інфраструктури III (обласного) рівня СХЛ.

4. Основні вимоги до технічного забезпечення IV рівня СХЛ.

1) для зберігання МІБП використовують спеціалізовані холодильники, холодильні / морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні

холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями;

2) наявність реєстраторів температури електронних для моніторингу температурних умов зберігання МІБП;

3) забезпечення безперебійного електропостачання (резервні генератори електричного струму, під'єднані до холодильного обладнання, з автоматичним перемиканням у разі відсутності напруги в мережі або наявність джерела безперебійного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання протягом не менше 12 годин);

4) наявність окремого приміщення з контролем доступу (рекомендовано з наявністю охоронної системи або охорони), що забезпечує збереження МІБП;

5) наявність засобів пожежогасіння;

6) наявність спеціалізованих термоконтейнерів і холодоелементів, а також електронних реєстраторів температури для забезпечення транспортування МІБП із дотриманням вимог температурного режиму;

7) наявність складу (приміщення), придатного для зберігання допоміжних матеріалів для проведення профілактичних щеплень, та розчинників (якщо температура зберігання розчинника відрізняється від температури зберігання МІБП);

8) наявність програми періодичного (не рідше ніж раз на рік) навчання співробітників щодо використання обладнання СХЛ та виконання операційних процедур.

5. При зберіганні МІБП суб'єктам СХЛ необхідно дотримуватись таких загальних правил:

1) МІБП та розчинники до них зберігаються при температурі, вказаній в інструкціях для медичного застосування;

2) МІБП, чутливі до світла, слід захищати від променів сонячного та штучного світла, для чого їх зберігають без доступу світла у вторинній упаковці до моменту безпосереднього використання;

3) МІБП при зберіганні повинні бути розміщені таким чином, щоб до кожної упаковки був доступ охолодженого повітря;

4) МІБП при зберіганні повинні бути розміщені таким чином, щоб препарат, який має менший термін придатності, використовувався у першу чергу.

6. Холодильне обладнання, призначене для зберігання МІБП, повинно використовуватися тільки за призначенням. Сумісне зберігання МІБП з іншими лікарськими засобами не допускається.

7. Для суб'єктів III рівня СХЛ загальний корисний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання МІБП на 9 місяців. Для закладів IV рівня холодового ланцюга загальний корисний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання МІБП на 2 місяці. Розрахунок об'єму зберігання проводять за показниками співвідношення геометрії вторинної упаковки МІБП (об'єм упаковки в куб.см) до загального корисного об'єму холодильного обладнання. Контроль за наявністю необхідного об'єму холодильного обладнання покладається на керівника закладу.

8. Морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники і морозильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями повинні бути розташовані у відповідності до інструкції виробника.

9. На всіх рівнях холодового ланцюга керівником суб'єкта СХЛ обов'язково застосовується стандартна операційна процедура на випадок виникнення аварійних ситуацій, що загрожують порушенням температурного режиму.

10. Дотримання належного режиму зберігання МІБП контролюють співробітники суб'єктів, які здійснюють цю функцію згідно з посадовими інструкціями, затвердженими керівником суб'єкта СХЛ.

V. Вимоги до технічного забезпечення транспортування МІБП

1. Транспортування МІБП допускається у спеціалізованих термоконтейнерах або термосумках разом з реєстраторами температури електронними. Транспортування великих партій МІБП без використання термоконтейнерів або термосумок допускається транспортом, оснащеним рефрижераторними установками з реєстраторами температури електронними в температурному режимі, встановленому виробником.

2. Термоконтейнери або термосумки, які призначені для транспортування МІБП, повинні бути без порушення цілісності, у належному санітарно-технічному стані.

Завантаження МІБП у термоконтейнери або термосумки здійснюється в холодовій кімнаті (камері). У виключних випадках допускається завантаження при кімнатній температурі протягом періоду, що не перевищує 2 хвилин.

3. Холодоелементи завчасно заморожують у морозильній камері. Перед завантаженням у термоконтейнери або термосумки холодоелементи кондиціюють.

4. Для запобігання прямому контакту МІБП з холодоелементами між ними розміщується термоізолюючий матеріал (повітряні пакети, картон, пінопласт тощо).

5. Заклади I-III рівнів СХЛ повинні мати достатню, відповідно до кількості МІБП, кількість термоконтейнерів або термосумок, холодоелементів, реєстраторів температури електронних, для забезпечення належних умов транспортування МІБП.

6. На II рівні СХЛ призначена керівником суб'єкта СХЛ відповідальна особа повинна мати узгоджені з суб'єктами III рівня СХЛ графіки постачання МІБП та контролювати терміни придатності МІБП.

7. При визначенні особливостей транспортування МІБП необхідно керуватися вимогами інструкцій для медичного застосування.

VI. Умови приймання-передавання МІБП

1. Отримувач МІБП повинен бути поінформованим не менш ніж за дві доби про прибуття МІБП до пункту призначення. Інформація має містити дані про найменування МІБП, форму випуску, їх кількість, серію, дату прибуття.

2. У місці прибуття МІБП повинні бути створені умови для їх зберігання відповідно до вимог холодового ланцюга та інструкцій для медичного застосування.

3. При отриманні МІБП негайно розміщують у холодильному обладнанні, перевіряючи показники вимірювальних засобів (ДТМ / Реєстраторів температури електронних), що супроводжували МІБП та ФТІ. Показники вимірювальних засобів, що супроводжували МІБП та статус ФТІ отриманих МІБП обов'язково зазначається в актах приймання-передавання МІБП.

4. При прийманні або передаванні МІБП та розчинника (за наявності) сторонами оформлюється акт приймання-передавання імунобіологічних препаратів за формою наведеною в додатку 1 до цього Порядку. Дані вимірювальних засобів, що супроводжували МІБП при транспортуванні та статус ФТІ, отриманих МІБП, обов'язково зазначаються в актах приймання-передавання МІБП.

5. У разі порушення режиму зберігання або транспортування, або у разі виникнення сумнівів стосовно якості, після складання акта приймання-передавання МІБП потрібно помістити в окрему карантинну зону холодильного

обладнання та поінформувати про порушення вищий за рівнем суб'єкт СХЛ, відповідно до пункту 8 розділу III Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 грудня 2023 року № 584 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року № 610), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за № 275/8874.

VII. Правила обліку МІБП

1. На всіх рівнях СХЛ повинен бути забезпечений повний облік отриманих МІБП, розчинників та допоміжних матеріалів для проведення вакцинації.

2. Відомості щодо кожного МІБП та розчинника (за наявності) повинні бути внесені до журналу обліку МІБП, і мають містити наступні дані:

дата отримання, передачі / використання / повернення / перерозподілу / утилізації;

міжнародну непатентовану назву МІБП / розчинника за наявності;

торговельну назву МІБП;

найменування виробника МІБП;

форму випуску МІБП;

дозування МІБП;

номер серії МІБП та розчинника (за наявності);

термін придатності МІБП та розчинника (за наявності);

кількість отриманих доз МІБП та кількість розчинника (за наявності);

кількість переданих доз МІБП та кількість розчинника (за наявності);

кількість використаних за календарний місяць доз МІБП та кількість розчинника (за наявності);

прізвище, ім'я та по батькові відповідальної за облік особи, що здійснила запис, її підпис.

VIII. Контроль за дотриманням умов холодового ланцюга

1. Контроль за дотриманням умов холодового ланцюга проводиться за показаннями ФТІ, ДТМ та реєстраторів температури електронних.

2. На IV рівні СХЛ, призначена керівником суб'єкта СХЛ відповідальна особа зобов'язана двічі на день, включаючи вихідні та святкові дні, вносити записи до журналу обліку.

3. Електронні пристрої моніторингу температури мають генерувати електронні звіти. Звіти повинні щотижнево генеруватись та зберігатись у електронній і паперовій формі (у роздрукованому вигляді) із підписом

відповідальної особи. Крім того, має бути зроблена резервна копія таких звітів у хмарному сховищі.

4. ДТМ повинні мати авторизований доступ користувачів до даних.

5. Після встановлення електронного пристрою моніторингу визначена керівником уповноважена особа зобов'язана пересвідчитись у під'єднанні пристрою до інформаційно-комунікаційної системи (у випадку ДТМ) або забезпечити налаштування (у випадку Реєстратора температури електронного). При цьому частота запису температури в електронного реєстратора температури повинна бути:

2 хвилини – для фармацевтичного або лабораторного холодильника / морозильника,

5 хвилин – для холодової / морозильної кімнати (камери).

6. Керівник суб'єкта на кожному рівні СХЛ відповідає за справність обладнання, призначеного для дотримання температурного режиму.

7. При виникненні аварійних та надзвичайних ситуацій на всіх рівнях СХЛ необхідно сповістити у будь-який доступний спосіб територіальний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України або Центр громадського здоров'я МОЗ України у 3-годинний строк.

8. МІБП повинні бути поміщені в зону карантину в разі:

порушення температурних умов транспортування;
порушення температурних умов зберігання;
порушення цілісності первинної упаковки;
зміни фізичних властивостей МІБП відповідно до інструкції для медичного застосування;
отримання заборони на використання МІБП від Держлікслужби;
закінчення терміну придатності МІБП.

9. Утилізація МІБП здійснюється відповідно до законодавства України у сфері поводження з відходами та правил утилізації та знищення лікарських засобів.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО