

Редакція:

16.12.2003

Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 16 грудня 2003 року N 584

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
3 березня 2004 р. за N 275/8874

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказами Міністерства охорони здоров'я України
від 13 травня 2009 року N 316,
від 14 вересня 2010 року N 778,
від 6 вересня 2011 року N 568

Додатково див. наказ
Міністерства охорони здоров'я України
від 25 травня 2010 року N 432

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 НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (далі - Правила), що додаються.
2. Першому заступнику Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів Варченку В. Г. забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України та публікацію у засобах масової інформації.
3. Установити, що Правила набувають чинності через три місяці з дня їх державної реєстрації.

4. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я обласних, Севастопольської міської держадміністрацій, Головного управління охорони здоров'я та медичного забезпечення Київської міської держадміністрації, головним лікарям закладів охорони здоров'я, підпорядкованих Міністерству охорони здоров'я України, прийняти вимоги Правил до виконання.

5. Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України, державним інспекціям з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі забезпечити контроль за виконанням вимог Правил.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра - голову Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення Пасічника М. Ф.

Міністр

А. В. Підаєв

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказом Міністерства охорони
здоров'я України
від 16 грудня 2003 р. N 584

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
3 березня 2004 р. за N 275/8874

Правила

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

(У тексті Правил слова "Державна інспекція" у всіх відмінках замінено словом "Держлікінспекція" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 травня 2009 року N 316)

(У тексті Правил слова "Держлікінспекція" у всіх відмінках замінено відповідно словами "Держлікінспекція МОЗ" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 вересня 2010 року N 778)

(У тексті Правил слова "Держлікінспекція МОЗ" у

всіх відмінках замінено відповідно словами "Держлікслужба України" у відповідних відмінках згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 вересня 2011 року N 568)

1. Загальні положення

1.1. 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.

1.2. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснюється уповноваженими особами (головними/старшими медсестрами; провізорами або фармацевтами лікарняних аптек), призначеними наказом керівника ЛПЗ відповідальними за якість лікарських засобів. Відомості про уповноважену особу (прізвище, контактний телефон та форма зв'язку) подають до державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі (далі - територіальні інспекції) за місцем розташування ЛПЗ.

1.3. Державний контроль якості лікарських засобів в ЛПЗ здійснюється Державною службою України з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України) та територіальними інспекціями.

(пункт 1.3 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2009 р. N 316,
від 14.09.2010 р. N 778,
від 06.09.2011 р. N 568)

1.4. ЛПЗ можуть закуповувати лікарські засоби лише у постачальників, які мають діючі ліцензії на виробництво та/або оптову чи роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

1.5. Забороняється медичне використання неякісних, фальсифікованих лікарських засобів, термін придатності яких минув, лікарських засобів, що не зареєстровані в Україні, та без сертифікатів якості, що видаються виробниками.

Групи лікарських засобів, зазначених у п. 4.8 Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженої [наказом МОЗ України від 30.10.2001 N 436](#) та зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 05.02.2002 за N 107/6395, повинні додатково супроводжуватись висновками щодо якості, виданими підпорядкованими лабораторіями або акредитованими лабораторіями в установленому порядку (далі - акредитована лабораторія).

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

2.1. 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.

2.2. Приміщення для зберігання лікарських засобів згідно з діючими вимогами забезпечуються охоронними та протипожежними засобами.

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

2.4. У приміщеннях для зберігання лікарських засобів повинні підтримуватися температура і вологість повітря, які відповідають вимогам інструкції про застосування лікарських засобів. Для спостереження за цими параметрами приміщення, де зберігаються лікарські засоби, мають бути забезпечені термометрами і гігрометрами. Отримані дані щоденно заносять у журнал або картку обліку температури та відносної вологості.

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

2.6. 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.

2.7. 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

3.1. 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.

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

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. У процесі зберігання не рідше одного разу на місяць проводять суцільний візуальний контроль стану тари, зовнішнього вигляду лікарських засобів.

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

3.7. У разі зміни зовнішнього вигляду лікарських засобів ЛПЗ звертається в територіальну інспекцію за місцем його розташування для встановлення їх придатності до застосування.

3.8. Лікарські засоби, термін придатності яких минув, або відносно яких виникли сумніви щодо їх якості, мають бути вилучені та поміщені "у карантин" - чітко відокремлену зону, для запобігання помилковому їх застосуванню, з позначенням "Застосування заборонене до окремого розпорядження" та зазначенням їх назви та кількості.

3.9. До медичного застосування лікарські засоби, які знаходились у карантині, можуть бути повернені тільки після отримання позитивного висновку щодо їх якості від Держлікслужби України чи територіальної інспекції, крім лікарських засобів, термін придатності яких минув.

3.10. При отриманні негативного висновку від Держлікслужби України чи територіальної інспекції лікарський засіб знищується згідно з правилами проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, затверджених [наказом МОЗ України від 08.07.96 N 199](#) та зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 26.07.96 за N 407/1432.

3.11. Усі лікарські засоби мають зберігатися відповідно до вимог, зазначених в інструкції про медичне застосування лікарського засобу.

3.12. Особливих умов зберігання потребують лікарські засоби:

- які вимагають захисту від світла;
- які вимагають захисту від дії вологи;
- які вимагають захисту від випаровування;
- які вимагають захисту від дії підвищеної температури;
- які вимагають захисту від дії пониженої температури;
- які вимагають захисту від дії газів, що містяться в навколишньому середовищі;
- пахучі, барвні;
- дезінфекційні засоби;
- медичні імунобіологічні препарати;
- вогненебезпечні (легкозаймисті) речовини.

3.13. Усі готові лікарські засоби мають зберігатися в упаковці виробника, етикеткою назовні:

- таблетки, драже, капсули зберігають ізольовано від інших лікарських форм у заводській упаковці, яка оберігає від дії зовнішніх факторів;
- ін'єкційні лікарські засоби слід зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або ізольованому приміщенні (кімнаті) з урахуванням особливостей тари (крихкість), якщо немає інших указівок на упаковці;
- рідкі лікарські засоби (сиropи, настойки, рідкі екстракти тощо) мають зберігатися в прохолодному, захищеному від світла місці, якщо немає інших указівок на упаковках;
- плазмозаміщувальні та дезінтоксикаційні розчини зберігають ізольовано при температурних інтервалах, указаних на упаковці, та в захищеному від світла місці;
- мазі, лініменти, гелі, креми, пасти зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці в щільно запакованій тарі, якщо немає інших указівок у інструкції про застосування лікарських засобів;
- зберігання супозиторіїв повинно здійснюватися в сухому, прохолодному, захищеному від світла місці;
- зберігання препаратів в аерозольних упаковках повинно проводитися в сухому, захищеному від світла місці, подалі від вогню та опалювальних приладів. Аерозольні упаковки слід оберігати від ударів та механічних пошкоджень.

4. Порядок організації зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ

- 4.1. Лікарські засоби для їх подальшого медичного застосування отримує головна/старша медична сестра відділення ЛПЗ у головної/старшої медичної сестри (провізора) ЛПЗ за відповідно оформленими документами.
- 4.2. Зберігання лікарських засобів у відділеннях ЛПЗ (маніпуляційний кабінет, медичний пост тощо) проводиться з урахуванням способу введення та з дотриманням вимог зберігання лікарських засобів.
- 4.3. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори зберігаються відповідно до вимог діючих нормативних актів, які регулюють їх обіг в Україні.
- 4.4. Забороняється виготовлення, розфасування, заміна етикеток, перекладання лікарських засобів.
- 4.5. За необхідності допускається порушення упаковки виробника головною/старшою медичною сестрою (провізором) ЛПЗ з обов'язковою вказівкою на новоствореній упаковці назви, серії, терміну придатності, виробника лікарського засобу та власного підпису головної/старшої медичної сестри (провізора).
- 4.6. Перевірка дотримання умов зберігання 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

- 5.1. Вхідний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює уповноважена особа.

5.2. Головними обов'язками уповноваженої особи ЛПЗ є:

- проведення вхідного контролю якості лікарських засобів;
- оформлення письмового висновку вхідного контролю;
- оформлення та ведення журналу обліку та реєстрації повідомлень і приписів від Держлікслужби України та територіальних інспекцій (додаток 1);
- перевірка наявності та вилучення у ЛПЗ неякісних і фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів згідно з офіційною інформацією Державної чи/та територіальної інспекції;
- надання територіальній інспекції повідомлень про виявлені неякісні, фальсифіковані лікарські засоби в термін 10 робочих днів, якщо інше не було зазначено у розпорядчих документах, та побічні реакції/дії або загибель людей при застосуванні серії(й) лікарських засобів.

5.3. Порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів у ЛПЗ

5.3.1. При надходженні лікарських засобів у ЛПЗ уповноважена особа спочатку здійснює перевірку супровідних документів на лікарські засоби:

- накладних, у яких обов'язково мають бути зазначені назва, дозування, лікарська форма, номер серії, кількість, назва виробника лікарського засобу;
- сертифікатів якості виробників, завірених печаткою останнього постачальника;
- висновків щодо якості, виданих підпорядкованою лабораторією або акредитованою лабораторією у випадках, передбачених п. 4.8 Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженої [наказом МОЗ України від 30.10.2001 N 436](#) та зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 05.02.2002 за N 107/6395;
- даних про реєстрацію лікарського засобу.

5.3.2. Одержані ЛПЗ лікарські засоби підлягають візуальному контролю уповноваженою особою, який включає перевірку:

- стану тари;
- групової, первинної, вторинної (за її наявності) упаковки;
- маркування;
- наявності інструкції про застосування на доступній для споживача мові;
- зовнішнього вигляду, у тому числі цілісності, однорідності, наявності пошкоджень лікарських засобів;
- терміну придатності лікарських засобів.

5.3.3. Забороняється застосування одержаних лікарських засобів у ЛПЗ до одержання письмового висновку уповноваженої особи, що здійснює вхідний

контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ.

5.3.4. За результатами вхідного контролю якості лікарських засобів уповноваженою особою оформляється письмовий висновок, який містить результат вхідного контролю, дату його проведення, підпис та прізвище уповноваженої особи.

5.3.5. У разі позитивного результату вхідного контролю уповноважена особа надає письмовий висновок щодо можливості використання (застосування) серій(ії) лікарських засобів та передає одержані лікарські засоби для застосування у відділення ЛПЗ або на зберігання.

5.3.6. У разі негативного результату вхідного контролю уповноважена особа складає акт про виявлені дефекти, який є підставою для повернення лікарських засобів постачальнику. Копія акта також подається у територіальну інспекцію.

5.3.7. Посадові особи територіальної інспекції відбирають зразки таких лікарських засобів для проведення державного контролю їх якості. На час проведення лабораторного аналізу, до остаточного вирішення питання про їх якість, лікарські засоби знаходяться у карантині, ізольовано від інших лікарських засобів, з позначенням "Застосування заборонене до окремого розпорядження".

6. Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ

6.1. Державний контроль якості лікарських засобів у ЛПЗ здійснює Держлікслужба України з безпосередньо підпорядкованими їй територіальними інспекціями відповідно до чинного законодавства.

6.2. Державні інспектори на місці здійснюють планові (не частіше одного разу на календарний рік) та позапланові (за дорученням Президента України, Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України; за зверненням чи на запит інших державних контрольних та правоохоронних органів та органів місцевої влади; за розпорядженням Держлікслужби України; у разі надходження скарги чи заяви про порушення вимог чинного законодавства щодо якості лікарських засобів) інспекційні перевірки ЛПЗ щодо додержання ними вимог законодавства з питань забезпечення якості лікарських засобів. Результати перевірок оформляються актом перевірки встановленого зразка.

6.3. Відбір зразків лікарських засобів та державний контроль їх якості здійснюються у порядку, визначеному чинним законодавством.

6.4. Відбору підлягають лікарські засоби, що зберігаються з порушенням діючих норм і правил, та в разі негативного висновку візуального контролю. Відбір зразків лікарських засобів оформляється актом встановленого зразка.

6.5. Лабораторний аналіз якості лікарських засобів здійснюється підпорядкованою лабораторією або акредитованою лабораторією на підставі направлень Держлікслужби України або територіальних інспекцій.

6.6. Держлікслужба України або відповідна територіальна інспекція перевіряє за документами правильність проведення відбору зразків лікарських засобів та

висновки щодо якості підпорядкованих лабораторій та акредитованих лабораторій щодо їх відповідності вимогам законодавства, повноти підстав відбору, достатньої обґрунтованості і на основі результатів аналізу готує і надсилає до ЛПЗ відповідне розпорядження (припис) та приймає рішення щодо контролю якості зазначених засобів у подальшому.

Перший заступник Головного
державного інспектора України з
контролю якості лікарських засобів

В. Г. Варченко

Додаток 1
до пункту 5.2 Правил зберігання та
проведення контролю якості
лікарських засобів у лікувально-
профілактичних закладах

Журнал
обліку та реєстрації повідомлень та приписів від Державної служби з лікарських засобів в

N з/ п	Дата та номер припису або повідомлення Держлікслужби України	Дата одержання повідомлення	Перелік серій лікарських засобів, зазначених у повідомленні	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	Зазначен- дати та номе листа- повідомлен територіаль інспекції у випадку виявленн неякісних фальси- фікованих незарее- строваних лікарськи засобів
--------------	--	-----------------------------------	---	--	--	--

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказами
Міністерства охорони здоров'я України від 13.05.2009 р. N 316,
від 14.09.2010 р. N 778,
від 06.09.2011 р. N 568)