

## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **02.10.2024** | **м. Київ** | **N 1682** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**  
**17 жовтня 2024 р. за N 1568/42913**

## Про внесення змін до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні

Із змінами і доповненнями, внесеними  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України  
 від 24 жовтня 2024 року N 1791

Відповідно до статей 6, 11, 12, 13 Закону України "Про захист населення від інфекційних хвороб", пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року N 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року N 90),

**НАКАЗУЮ:**

1. Внести зміни 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 N 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за N 1166/19904, виклавши його у новій редакції, що додається.

(пункт 1 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

2. Департаменту громадського здоров'я (Тетяні Скапі) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України - головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

4. Цей наказ набирає чинності через 6 місяців з дня його офіційного опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **Віктор ЛЯШКО** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |  |
| **Голова Державної служби України** **з лікарських засобів** **та контролю за наркотиками** | **Роман ІСАЄНКО** |
| **Голова Державної** **регуляторної служби України** | **Олексій КУЧЕР** |
| **Голова Національної** **служби здоров'я України** | **Наталія ГУСАК** |
| **Керівник Секретаріату СПО** **роботодавців на національному рівні** | **Руслан ІЛЛІЧОВ** |
| **Уповноважений Верховної** **Ради України з прав людини** | **Дмитро ЛУБІНЕЦЬ** |

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
16 вересня 2011 року N 595  
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України  
02 жовтня 2024 року N 1682

(гриф затвердження із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

### 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 - вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного, 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 відповідно до інструкцій для їх медичного застосування;

(абзац другий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(абзац третій пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(абзац четвертий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

система холодового ланцюга (далі - СХЛ) - безперервно функціонуюча система, що забезпечує належний температурний режим та його постійний моніторинг під час зберігання і транспортування МІБП від виробника до споживача;

(абзац п'ятий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(абзац шостий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(абзац сьомий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

флаконний 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;

(абзац восьмий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

холодильне обладнання спеціалізоване - холодові 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;

(абзац дев'ятий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

холодоелемент - це ємність з герметично закритою пробкою, яка заповнюється водою або спеціальною рідиною, що заморожується перед використанням, і застосовується для підтримки необхідних температурних умов у термоконтейнерах або термосумках при транспортуванні та/або тимчасовому зберіганні МІБП.

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 нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

(абзац одинадцятий пункту 2 розділу I із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

### II. Суб'єкти СХЛ та їх рівні

(заголовок розділу II із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

1. Суб'єкти СХЛ розподіляються за такими рівнями:

I - виробники МІБП;

II - національні склади оптового зберігання МІБП, імпортери та/або дистриб'ютори;

III - обласні та районні та/або місцеві склади оптового зберігання МІБП;

IV - надавачі послуг з вакцинації: заклади охорони здоров'я, фізичні особи - підприємці, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, аптечні заклади, які задіяні в процесі імунопрофілактики.

(абзац п'ятий пункту 1 розділу II із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

2. Основними складовими СХЛ 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 СХЛ обов'язково проводиться реєстрація умов зберігання МІБП. Реєстрація умов зберігання проводиться в письмовій та/або електронній формі в журналах реєстрації температурного режиму холодильного обладнання для МІБП до дати запровадження електронної системи умов зберігання МІБП, згідно з формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку (далі - журнал реєстрації).

(абзац перший пункту 3 розділу II із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

Показники/звіти реєструючих приладів температурного моніторингу у вигляді температурних графіків і таблиць, а також дані ФТІ зберігаються протягом трьох років для подальшого формування звітності.

(абзац другий пункту 3 розділу II із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(пункт 4 розділу розділі II із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

### III. Технічне забезпечення для дотримання холодового ланцюга

1. Холодові кімнати/камери використовуються для зберігання та комплектування замовлень МІБП.

Холодові кімнати/камери повинні підтримувати необхідну температуру зберігання, відповідно до інструкції для медичного застосування препарату.

(абзац другий пункту 1 розділу III у редакції наказу  
Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

Такі морозильні камери повинні підтримувати визначену виробником температуру зберігання препарату.

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.

За результатами валідації розробляються схеми завантаження упаковок з МІБП до термоконтейнера, зазначені кількість та місця розміщення холодоелементів.

(абзац четвертий пункту 5 розділу III із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

6. Пристроєм контролю температури зберігання та транспортування МІБП є ДТМ із можливістю сповіщення засобами інформаційно-комунікаційних систем про порушення умов зберігання МІБП, що забезпечує контроль температурного режиму на I - III рівнях СХЛ при зберіганні МІБП.

(абзац перший пункту 6 розділу III у редакції наказу  
Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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.

(абзац другий пункту 6 розділу III із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(абзац третій пункту 6 розділу III із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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 року N 94.

(абзац четвертий пункту 6 розділу III із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

Кожен ДТМ та реєстратор температури електронний повинен мати індивідуальний номер.

### IV. Вимоги до технічного забезпечення зберігання МІБП відповідно до рівнів системи 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 холодові кімнати/камери, морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями.

Спеціалізоване холодильне обладнання повинно 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° C ... +8° C, -20° C (+/-10° C), -70° C (+/-10° C);

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

Наявність сертифікованих та повірених реєстраторів температури електронних для тимчасового моніторингу температурних умов зберігання МІБП у разі виходу із ладу ДТМ та/або відсутності зв'язку в інформаційно-комунікаційній системі.

(абзац другий підпункту 2 пункту 2 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

ДТМ та реєстратори температури електронні для рутинного контролю температури, розміщуються всередині холодильних кімнат/камер у місцях, визначених за результатами картування, де очікується найбільша варіабельність температур;

(абзац третій підпункту 2 пункту 2 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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 наявність джерела безперебійного живлення, спроможного забезпечити роботу холодильного обладнання упродовж не менше 12 годин поспіль);

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 спеціалізованого транспорту, кваліфікованого в найхолодніший та найтепліший періоди року, 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 уповноваженою особою II рівня СХЛ стандартних операційних процедур щодо отримання, зберігання, транспортування МІБП, експлуатації приміщення їх зберігання, обслуговування холодильного обладнання, плану реагування на надзвичайні ситуації у СХЛ.

3. Основні вимоги до технічного забезпечення обласних складів оптового зберігання 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.

Холодильне обладнання повинно 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° C ... +8° C, -20° C (+/-10° C), та, за потреби, -70° C (+/-10° C);

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

(абзац перший підпункту 2 пункту 2 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

Наявність сертифікованих та повірених реєстраторів температури електронних для тимчасового моніторингу температурних умов зберігання МІБП у разі виходу із ладу ДТМ та/або відсутності зв'язку в інформаційно-комунікаційній системі;

(абзац другий підпункту 2 пункту 3 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

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

5) наявність систем пожежної сигналізації та пожежогасіння;

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

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

8) наявність складу або приміщень, придатних 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, плану реагування на надзвичайні ситуації у СХЛ.

4. Основні вимоги до технічного забезпечення районних та/або місцевих складів оптового зберігання 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.

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

(підпункт 2 пункту 4 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

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

5) наявність засобів пожежогасіння;

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

7) наявність складу або приміщень, придатних для прийому та зберігання допоміжних матеріалів для проведення вакцинації 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 холодового ланцюга та виконання операційних процедур;

9) 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, плану реагування на надзвичайні ситуації у СХЛ.

5. Основні вимоги до технічного забезпечення IV рівня СХЛ.

1) для зберігання МІБП використовують виключно холодильні/морозильні камери, фармацевтичні та/або лабораторні холодильники, у тому числі фармацевтичні та/або лабораторні комбіновані холодильники з морозильними секціями. Протягом часу проведення сесій імунізації допускається зберігання МІБП у термоконтейнерах або термосумках при використанні холодоелементів, відповідно до інструкцій з експлуатації термоконтейнера або термосумки;

2) наявність сертифікованих і повірених 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 поспіль);

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

5) наявність засобів пожежогасіння;

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

7) наявність складу або 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;

(підпункт 8 пункту 5 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

9) 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, плану реагування на надзвичайні ситуації у СХЛ.

6. 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, які відповідно до їх інструкцій для медичного застосування 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) організація зберігання МІБП має забезпечувати відповідну оборотність товарного запасу. Необхідно дотримуватися принципу: "у першого закінчується термін придатності - першим відпущений" (FEFO).

(підпункт 4 пункту 6 розділу IV із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

8. Для суб'єктів III рівня СХЛ загальний корисний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання 6-місячного запасу МІБП. Для закладів IV рівня холодового ланцюга загальний корисний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання 2-місячного запасу МІБП. 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.

(пункт 8 розділу IV із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

9. Спеціалізоване холодове обладання повинно бути розташоване у відповідності до інструкції виробника.

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

(пункт 10 розділу IV із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

11. 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 відбувається у спеціалізованих термоконтейнерах або термосумках разом з реєстраторами температури електронними. Транспортування великих партій МІБП без використання термоконтейнерів або термосумок відбувається спеціалізованим 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 разі неможливості завантаження МІБП в холодовій кімнаті (камері) допускається їх завантаження при кімнатній температурі протягом періоду, що не перевищує 5 хвилин.

(абзац другий пункту 2 розділу V із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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. 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.

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

### VI. Умови приймання-передавання МІБП

1. Отримувач МІБП інформується про прибуття МІБП до пункту призначення не менш ніж за дві доби. Інформація відображає дані про найменування МІБП, форму випуску, їх кількість, серію, дату прибуття.

(пункт 1 розділу VI із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(пункт 2 розділу VI із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

3. При отриманні МІБП протягом 10 хвилин розміщують у холодильному обладнанні, перевіряючи показники вимірювальних засобів (ДТМ / реєстраторів температури електронних), що супроводжували МІБП та ФТІ.

(пункт 3 розділу VI із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

4. При прийманні або передаванні МІБП та розчинника (за наявності) сторонами оформлюється акт приймання-передавання імунобіологічних препаратів за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку. Дані вимірювальних засобів, що супроводжували МІБП при транспортуванні та статус ФТІ, отриманих МІБП, зазначаються в актах приймання-передавання МІБП.

(пункт 4 розділу VI із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

5. У разі порушення режиму зберігання або транспортування, або у разі виникнення сумнівів стосовно якості, після складання акта приймання-передавання уповноваженою особою суб'єкта СХЛ 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 2003 року N 584, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 03 березня 2004 року за N 275/8874 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 03 квітня 2018 року N 610).

(пункт 5 розділу VI із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

### VII. Правила обліку МІБП

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

(пункт 1 розділу VII із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

2. Відомості щодо кожного МІБП та розчинника (за наявності) вносяться до журналу обліку МІБП (додаток 3) у паперовій та/або електронній формі і містять такі дані:

(абзац перший пункту 2 розділу VII із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

(абзац другий пункту 2 розділу VII із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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 (за наявності) відповідальної за облік особи, що здійснила запис, її підпис (у разі електронного обліку - цифрову ідентифікацію відповідальної особи).

(абзац тринадцятий пункту 2 розділу VII із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

### 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 про температуру зберігання до журналу обліку умов зберігання МІБП.

3. ДТМ та реєстратори температури електронні генерують електронні звіти. Звіти щотижнево генеруються та зберігаються у електронній та/або паперовій формі (у роздрукованому вигляді) із підписом відповідальної особи. Крім того, робиться резервна копія таких звітів у хмарному сховищі. Архівовані електронні дані повинні бути захищеними від несанкціонованих змін та/або знищення у відповідності до вимог щодо цілісності даних.

(пункт 3 розділу VIII із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

4. ДТМ мають авторизований доступ користувачів до даних.

(пункт 4 розділу VIII із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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 реєстратора температури електронного повинна бути щонайменше 6 разів на годину.

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

(пункт 6 розділу VIII із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

8. МІБП поміщаються в зону карантину в разі:

(абзац перший пункту 8 розділу VIII із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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 Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

закінчення терміну придатності МІБП.

Зона карантину забезпечує визначені в інструкції для медичного застосування умови зберігання МІБП.

(абзац восьмий пункту 8 розділу VIII із змінами, внесеними згідно з  
 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

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

|  |  |
| --- | --- |
| **В. о. Директора Департаменту** **громадського здоров'я** | **Тетяна СКАПА** |

Додаток 1  
до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні  
(пункт 3 розділу II)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Журнал**  **реєстрації температурного режиму холодильного обладнання для МІБП**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) або найменування суб'єкта СХЛ)  Марка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Інвентарний N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Почато "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.  Закінчено "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. | | | | | |
| N з/п | Дата проведення виміру температури | Час проведення виміру температури | Показник температури в градусах °C | Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) та посада особи, яка проводила вимір | Підпис особи, яка проводила вимір |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

(додаток 1 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Додаток 2  
до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні  
(пункт 4 розділу VI)

### Акт приймання-передавання МІБП

|  |
| --- |
| Торговельна назва медичного імунобіологічного препарату \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер серії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Термін придатності \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Найменування та місцезнаходження виробника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Найменування та місцезнаходження постачальника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Найменування та місцезнаходження перевізника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Кількість товару за документами (у дозах) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Кількість товару, отримана фактично (у дозах) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Цілісність упаковки (порушена/непорушена)  (Якщо виявлено порушення упаковки, указати кількість порушених упаковок)  Кількість ДТМ та реєстраторів температури електронних \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Серійні номери ДТМ та реєстраторів температури електронних \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Мінімальна зафіксована температура під час транспортування, °C \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Максимальна зафіксована температура під час транспортування, °C \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (вказати дані, отримані з ДТМ та реєстраторів температури електронних) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Стан ФТІ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Висновок \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата/час складання акта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Представник одержувача Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Представник постачальника/перевізника Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), посада  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Підписи/печатки сторін (за наявності): |

(додаток 2 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Додаток 3  
до Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні  
(пункт 2 розділу VII)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Журнал**  **обліку МІБП**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) або найменування суб'єкта СХЛ)  Торговельна назва МІБП / розчинника (за наявності) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Міжнародна непатентована назва МІБП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Найменування виробника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Форма випуску \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дозування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Номер серії МІБП та розчинника (за наявності) N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Дата отримання/передачі/використання/повернення/перерозподілу/утилізації МІБП (потрібне підкреслити) "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ р. | | | | | |
| N з/п | Кількість отриманих доз МІБП | Кількість отриманих доз розчинника | Кількість використаних доз МІБП (за місяць) | Кількість використаних доз розчинника (за місяць) | Підпис відповідальної особи |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

(додаток 3 із змінами, внесеними згідно з наказом  
 Міністерства охорони здоров'я України від 24.10.2024 р. N 1791)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_