

**ПОРЯДОК**  
**забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання**  
**та обліку медичних імунобіологічних препаратів в Україні**

**1. Загальні положення**

1.1. Цей Порядок установлює належні умови зберігання, транспортування, приймання та обліку медичних імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що потребують особливих температурних умов (далі – холодовий ланцюг).

1.2. Положення Порядку поширюються на всі МІБП, які потребують умов дотримання холодового ланцюга, що ввозяться або виробляються в Україні суб'єктами господарської діяльності незалежно від підпорядкування та форм власності.

1.3. Дотримання належних умов зберігання і транспортування МІБП є необхідною та обов'язковою умовою збереження показників якості, ефективності та безпечності препаратів, визначених та затверджених сертифікатом якості підприємства-виробника. Контроль за дотриманням умов холодового ланцюга здійснюється у відповідності до цього Порядку Державним підприємством МОЗ України “Центр імунобіологічних препаратів” (далі – ДП “Центр імунобіологічних препаратів”) спільно з регіональними установами державної санітарно-епідеміологічної служби України.

1.4. МІБП повинні зберігатися та транспортуватися з дотриманням відповідних температурних умов холодового ланцюга, визначених в інструкції про використання.

1.5. Зберігання препаратів за умови підвищеної температури призводить до зменшення вмісту життєздатних мікробних клітин у живих бактеріальних та вірусних вакцин, десорбції анатоксинів у сорбованих препаратах, зменшення антивірусної та імуномодельовальної активності інтерферонів, антагоністичної активності пробіотиків тощо.

Заморожування сорбованих препаратів призводить до десорбції антигенів, що викликає значне зниження їх імуногенності, порушення фізико-хімічної структури білків, падіння активності діючої речовини тощо.

Недотримання умов зберігання та транспортування може призвести не лише до зниження лікувально-профілактичних властивостей препаратів, а й до підвищення їх реактогенності, виникнень побічних та неспецифічних дій препаратів, що зумовлює недопустимість їх використання в медичній практиці.

**2. Визначення термінів**

Терміни у цьому Порядку вживаються в такому значенні:

2.1. **Холодовий ланцюг** - безперервно функціонувальна система, що забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення МІБП від підприємства-виробника до споживача.

2.2. **Термоконтейнер** - ємність різних розмірів з термоізолювального матеріалу, яка герметично закривається кришкою. Температура в термоконтейнері, яка досягається завдяки розміщенню в них холодоелементів, повинна зберігатися щонайменше протягом 48 годин у межах від 0 до 8 °С при температурі зовнішнього середовища плюс 43 °С.

**2.3. Холодоелемент** - ємність з герметично закритою пробкою. Ємність заповнюється водою або спеціальною рідиною і при необхідності транспортування імунобіологічних препаратів попередньо протягом 1-3 годин зберігається в холодильнику. Якщо час транспортування імунобіологічних препаратів займе понад 3 години, холодоелемент заморожується у холодильній камері і при перенесенні у термоконтейнер, для запобігання прямого контакту вакцини з холодоелементом, між упаковкою вакцини та замороженим холодоелементом розміщується термоізолювальний матеріал (повітряні пакети, смужка пенопласту тощо). Розташований у термоконтейнері холодоелемент повинен створювати в ньому належну температуру.

**2.4. Контрольна картка-індикатор (картка-індикатор)** - це температурно-часовий інтегратор температури, що застосовується для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат. Картка-індикатор має 4 термочутливі віконця-індикатори (А, В, С, D), місце для запису інформації про МІБП – найменування препарату, підприємства-виробника, дати відправлення, дати отримання та видачі препарату, назви медичного закладу, показів віконць-індикаторів. Віконця поступово реагують на підвищення температури, змінюючи колір з білого на блакитний. Картка-індикатор містить інструкцію з її використання та таблицю, що пояснює покази віконць-індикаторів.

**2.5. Індикатор заморожування (індикатор)** – засіб контролю замерзання препарату, що застосовується для контролю за температурним режимом транспортування і зберігання МІБП, чутливих до заморожування, - адсорбованих вакцин і анатоксинів (анатоксину кашлюково-дифтерійно-правцевого, далі - АКДП; анатоксину дифтерійно-правцевого, далі - АДП; анатоксину дифтерійно - правцевого із зменшеним вмістом антигену, далі -АДП-М; анатоксину правцевого, далі - АП, вакцини проти гепатиту В тощо. Індикатор містить капсулу з фарбувальним розчином, яка руйнується, якщо більше години температура становила 0 °С.

**2.6. Об'єм зберігання** - уключає упаковку з препаратом, а також весь необхідний додатковий пакувальний матеріал, обчислюється в см<sup>3</sup> на одиницю споживчої упаковки.

### **3. Основні положення**

3.1. Оптимальною для зберігання і транспортування імунобіологічних препаратів є температура у межах від 2 до 8 °С, для тривалого зберігання пероральної вакцини для профілактики поліомієліту рекомендується її утримання в замороженому стані при температурі від мінус 15 до мінус 25 °С.

3.2. Категорично не допускається заморожування адсорбованих вакцин - АКДП, АДП, АДП-М, АП, вакцини проти гепатиту В тощо, а також розчинників для живих вірусних вакцин.

3.3. При визначенні режиму зберігання і транспортування інших МІБП необхідно керуватися інструкцією про використання.

3.4. Вакцини повинні зберігатись у захищеному від світла місці.

3.5. Ліофілізовані вакцини повинні використовуватися разом з розчинником виробництва одного виробника.

#### **4. Структура холодового ланцюга**

4.1. Основними складовими холодового ланцюга є:

- спеціально підготовлений персонал, що забезпечує обслуговування холодильного обладнання, зберігання та постачання препаратів до закладів та установ охорони здоров'я України МІБП;
- наявність холодильного обладнання, транспортних засобів, що забезпечують належні умови для зберігання та транспортування МІБП;
- проведення контролю за дотриманням необхідного температурного режиму на всіх етапах холодового ланцюга.

4.2. Система холодового ланцюга складається з таких рівнів:

1-й рівень - підприємство-виробник МІБП;

2-й рівень - склади оптового зберігання МІБП (обласного рівня, склади дистриб'юторів);

3-й рівень - районні і міські заклади та установи охорони здоров'я;

4-й рівень - лікувально-профілактичні заклади (дільничні лікарні, амбулаторії, дитячі поліклініки, пологові будинки, кабінети щеплень тощо).

4.3. На всіх рівнях холодового ланцюга обов'язково проводиться реєстрація отримання, умов зберігання і подальшого переміщення МІБП споживачу з обов'язковою реєстрацією препаратів за найменуванням, кількістю, номером серії, терміном придатності, дати отримання, умов зберігання та транспортування, показів карток-індикаторів, індикаторів заморожування та реєструвальних приладів із зазначенням прізвища відповідальної особи (при відсутності реєструвальних приладів температури зберігання необхідно регулярно (не менше 2 разів на добу) реєструвати покази температури в спеціальному журналі із зазначенням прізвища відповідальної особи).

4.4. На всіх рівнях холодового ланцюга повинні працювати спеціально призначені керівником установи спеціалісти з чітко визначеними службовими обов'язками у відповідності до займаної посади та об'єму роботи. Повинен бути передбачений план екстрених заходів у разі виникнення непередбачених проблем у холодовому ланцюгу, затверджений керівником установи.

#### **5. Вимоги до зберігання медичних імунобіологічних препаратів**

5.1. При зберіганні МІБП необхідно дотримуватись загальних правил:

- препарати повинні бути розміщені таким чином, щоб до кожної упаковки був доступ охолодженого повітря;

- препарати повинні бути розміщені таким чином, щоб препарат, що має менший термін придатності, використовувався в першу чергу;

- при температурі від 2 до 8 °С необхідно зберігати вакцини дифтерійної групи, БЦЖ, для профілактики гепатиту В тощо. Вакцини, які вимагають зберігання в замороженому стані, повинні зберігатися в морозильних камерах при температурі від мінус 15 до мінус 25 °С для 1-2-го рівнів системи холодового ланцюга. В інших випадках зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Розчинники для вакцин необхідно зберігати при температурі від 2 до 8 °С з метою запобігання підвищенню температури вакцини при її розчиненні.

Інші імунобіологічні препарати зберігають при температурі, указаній в інструкції про використання.

5.2. Для зберігання МІБП у залежності від групи і кількості препарату можуть використовуватись морозильні і холодильні камери, холодильні шафи тощо. Для заготівлі необхідної кількості холодоелементів використовують морозильники.

5.3. Загальний об'єм холодильного обладнання для підприємств-виробників МІБП (1-й рівень системи холодового ланцюга) залежить від обсягу серії препаратів, що виробляються, указанного в технологічному регламенті.

5.4. Холодильне обладнання, призначене для зберігання МІБП, повинно використовуватися суворо за призначенням. Сумісне зберігання МІБП, інших лікарських засобів та сторонніх матеріалів є недопустимим.

5.5. Для наступних рівнів холодового ланцюга (2-4-й рівні системи холодового ланцюга) загальний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати належне зберігання всієї кількості МІБП, що перебувають на даному рівні. Розрахунок об'єму зберігання проводять за показниками співвідношення геометрії упаковки препарату (об'єм упаковки в см<sup>3</sup>) до загального об'єму холодильного обладнання.

## **6. Вимоги до транспортування медичних імунобіологічних препаратів**

6.1. Транспортування МІБП повинно здійснюватися у термоконтейнерах у супроводі відповідних карток-індикаторів та/або індикаторів заморожування або рефрижераторним транспортом при температурі від 2 до 8 °С.

6.2. Завантаження препаратів у термоконтейнери здійснюється в холодильній камері. У виключних випадках завантаження може здійснюватись при кімнатній температурі в термін, що не перевищує однієї години. Температурні умови в термоконтейнері забезпечуються розміщенням у ньому заморожених холодоелементів, які повинні забезпечувати дотримання температури від 2 до 8 °С протягом не менше як 48 годин при температурі навколишнього середовища плюс 43 °С.

6.3. Термоконтейнери, які призначені для транспортування МІБП, повинні бути справні і можуть використовуватись багаторазово.

6.4. Підприємство-виробник та склади оптового зберігання МІБП повинні мати достатню кількість термоконтейнерів, холодоелементів, карток-індикаторів та індикаторів заморожування для забезпечення контролю за належними умовами транспортування МІБП споживачам.

6.5. Звичайно термоконтейнер розміщують у картонну коробку, яка запобігає його псуванню. На коробку наносять етикетку з написами “Вакцина! Терміновий вантаж”, “Не заморожувати!” - для МІБП, заморожування яких недопустимо.

6.6. Підприємство-виробник та склади оптового зберігання МІБП (1 та 2 рівні системи холодового ланцюга) обов'язково повинні забезпечити транспортування препаратів згідно з вимогами холодового ланцюга. З цією

метою підприємство-виробник та склади оптового зберігання повинні мати рефрижераторний транспорт (власний або на умовах договору).

6.7. Якщо транспортування здійснюється на умовах угоди з транспортним агентством, повинні бути забезпечені найбільш сприятливі умови, уключаючи скорочення терміну відправки та доставки МІБП, запобігання впливу згубних факторів навколишнього середовища.

6.8. Транспортування МІБП до лікувально-профілактичних закладів (3-4 рівні системи холодового ланцюга) здійснюється в термоконтейнерах. Зберігання МІБП у лікувально-профілактичних закладах є аналогічним зберіганням препаратів на вищих рівнях.

## **7. Контроль дотримання умов холодового ланцюга**

7.1. Контроль дотримання умов холодового ланцюга проводиться за показами реєструвальних приладів стаціонарного холодильного обладнання і рефрижераторного транспорту, карток-індикаторів, температурних індикаторів, індикаторів заморожування та записів у спеціальних журналах реєстрації температури.

7.2. Посадові особи, які відповідальні за зберігання, транспортування та використання МІБП, зобов'язані проводити регулярний контроль та реєстрацію дотримання належних умов холодового ланцюга.

7.3. Для контролю умов транспортування МІБП у кожному транспортному тару повинно бути вкладено щонайменше дві картки-індикатори (для препаратів, заморожування яких недопустиме, укладаються два індикатори заморожування). Кожні 3000 доз вакцини повинні супроводжуватися щонайменше однією картокою-індикатором. Картки-індикатори (індикатори заморожування) розміщують у нижній та верхній частинах транспортної тари. Картки-індикатори повинні зберігатись разом з партією вакцини, з якою вони надійшли.

Кількість доз препарату в транспортній тарі визначається за нормативною документацією на конкретний препарат.

## **8. Правила приймання медичних імунобіологічних препаратів**

8.1. Отримувач МІБП повинен бути заздалегідь (не менше ніж за дві доби) проінформований про прибуття препарату до пункту призначення. Інформація має містити дані про найменування препарату, форму випуску, його кількість, серію, дату прибуття.

8.2. У місці прибуття МІБП повинні бути створені умови для його зберігання згідно з вимогами холодового ланцюга.

8.3. При отриманні препарату в місці призначення його необхідно терміново помістити до холодильного обладнання, розвантаження термоконтейнерів необхідно проводити біля холодильного обладнання. При цьому отримувачем обов'язково повинні перевірятися показники карток-індикаторів (індикаторів заморожування). На цьому етапі відповідальність за якість та кількість препарату переходить від постачальника до отримувача.

8.4. При порушенні вимог холодового ланцюга (на будь-якому етапі) отримувач (споживач) має право вимагати складання відповідного акта і/або відмовитися від отримання МІБП (у разі грубого порушення режиму

зберігання або транспортування), або в разі виникнення сумнівів стосовно якості препарату вимагати перевірку його якості за рахунок сторони постачальника, що відправляла (зберігала) МІБП.

8.5. Про всі випадки порушення умов холодового ланцюга отримувач (споживач) сповіщає ДП "Центр імунобіологічних препаратів" та регіональні заклади державної санітарно-епідеміологічної служби. Препарат повинен бути вилучений з обігу в разі:

- порушення умов зберігання препарату;
- порушення якості упаковки ;
- закінчення терміну зберігання.

Представник оптового підприємства-постачальника, відповідальний за якість препарату, повинен брати участь у процесі прийняття рішення про вилучення з обігу або повернення продукції до складу.

8.6. Відповідальність за дотримання належного режиму зберігання у споживача покладена на спеціалістів, які відповідають за це згідно з посадовими обов'язками.

Рекомендована форма акта приймання-передавання МІБП наведена в додатку 1 цього Порядку.

## **9. Правила обліку медичних імунобіологічних препаратів**

9.1. Заходи щодо обліку МІБП на всіх рівнях холодового ланцюга спрямовані, передусім, на термінове призупинення, вилучення або заборону застосування серії препарату при виявленні його неспецифічної або побічної дії.

9.2. Установи (1-3 рівні системи холодового ланцюга) повинні мати затверджений керівником установи план екстрених заходів з вилучення відправленої продукції та надання вичерпної інформації ДП "Центру імунобіологічних препаратів" та державній санітарно - епідеміологічній службі про розподіл імунобіологічних препаратів. На всіх рівнях повинен

бути забезпечений повний і регулярний облік МІБП, що зберігаються. Відомості щодо кожного препарату повинні містити щонайменше:

- найменування препарату, форму випуску, номер серії, термін придатності, кількість доз, найменування й місцезнаходження підприємства-виробника, найменування й місцезнаходження постачальника, кількість отриманого та кількість відправленого (використаного) препарату, кількість отриманого та відправленого (використаного) розчинника, залишок препаратів після відправлення, дату отримання та відправлення (використання) кожного препарату.

**Директор Департаменту  
організації та розвитку  
медичної допомоги населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно -  
епідеміологічного нагляду**

Додаток 1 до Порядку  
забезпечення належних умов  
зберігання, транспортування, приймання  
та обліку медичних імунобіологічних  
препаратів в Україні

**АКТ ПРИЙМАННЯ-ПЕРЕДАВАННЯ МІБП**

Найменування препарату, форма випуску.....

Номер серії.....

Термін придатності.....

Найменування й адреса виробника.....

Найменування й адреса постачальника.....

Найменування й адреса перевізника.....

Кількість товару за документами (у дозах) .....

Кількість товару, отримана фактично (у дозах) .....

Цілісність упаковки.....(порушена/непорушена)

.....

(Якщо виявлено порушення упаковки, указати кількість порушених  
контейнерів).....

Кількість карток-індикаторів.....

Показники карток-індикаторів.....

Висновок.....

Дата/час складання акта.....

Представник одержувача..... ПІБ, посада.....

Представник постачальника..... ПІБ, посада .....

Підписи/печатки сторін

**Директор Департаменту  
організації та розвитку  
медичної допомоги населенню**

**Директор Департаменту  
державного санітарно -  
епідеміологічного нагляду**

**Р.О. Моїсеєнко**

**А.М. Пономаренко**

