



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ул.Мяснікова,39, 220030, г.Мінск
тэл. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р; ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул.Мясникова,39, 220030, г.Минск
тел. 222 65 47, факс 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р; ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х

14.01.2022 № 5-1-12/ 918

Субъектам хозяйствования
(по списку)

Об отдельных вопросах
контроля условий хранения
лекарственных средств

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в связи с поступающими обращениями субъектов хозяйствования по вопросам контроля условий хранения лекарственных средств, в том числе размещения оборудования для контроля температуры и относительной влажности воздуха, сообщает следующее.

Рекомендуемые правила проведения температурного картирования на складах приведены в ТКП 555-2014 «Производство лекарственных средств».

Для определения точек снятия показаний с помощью приборов учета температуры и относительной влажности в небольших по площади (менее 100 кв.м) помещениях (зонах) хранения лекарственных средств в аптеках и организациях здравоохранения можно использовать подходы, основанные на анализе рисков. Для этого нужно принять во внимание следующее:

расположение нагревательного и охлаждающего оборудования, в том числе концевых элементов воздухопроводов приточной вентиляции и (или) вентиляторов;

потенциальные проблемы с циркуляцией воздуха, которые могут быть причиной изменения температуры (окна, двери, передаточные окна, стеллажи, перегородки, ниши и др.);

сведения, внесенные в карты (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха в «холодном» и «теплом» периоде года;

отклонения от установленных параметров и результаты их расследования (при наличии).

С помощью оценки потенциальных рисков для качества лекарственных средств в помещении (зоне) хранения:

определяются наиболее «холодная» и наиболее «горячая» точки;

разрабатываются рекомендации по улучшению процесса хранения, которые могут включать в себя установку дополнительного оборудования для поддержания заданных параметров температуры и относительной влажности, а также исключение зон, непригодных для хранения лекарственных препаратов;

определяются места, в которых будет осуществляться снятие показаний с помощью электронных устройств, предназначенных для фиксирования температуры и относительной влажности воздуха.

Проведенная оценка рисков и выводы по ее результатам оформляются в документах, предусмотренных системой качества по организации.

Одновременно обращаем внимание, что непрерывный мониторинг – это постоянное наблюдение, за каким-либо процессом с целью выявления его соответствия установленным параметрам, мониторинг предусматривает регистрацию данных по мере их возникновения за какой-либо длительный период времени. Непрерывный мониторинг может осуществляться в отношении термогигрометров, терморегистраторов и (или) других электронных устройств в электронном виде с архивацией. Данные электронных устройств пишутся автоматически в память устройства, и предусмотрена возможность подключения устройств к компьютеру, для дальнейшего сохранения данных и (или) их печати. Периодичность распечатывания данных устанавливается ответственным специалистом на основе анализа, о чем должно быть указано в стандартной операционной процедуре системы качества.

Снятие показаний целесообразно осуществлять ежедневно в одно и то же время. В случае несоответствия показателя температуры и (или) относительной влажности воздуха установленным требованиям следует:

зарегистрировать фактические данные в карте (журналы) учета температуры и относительной влажности воздуха с указанием времени обнаружения;

провести анализ (расследование причины отклонения) и определить, меры для устранения отклонения, в том числе - срок устранения, а также назначить ответственных за устранение отклонения в установленный срок;

оценить влияние отклонения на качество лекарственного препарата и определить дальнейшие действия в отношении него (переместить в иное

помещение, изъять из обращения, направить образцы в испытательную лабораторию, аккредитованную в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств и т.д.).

Аналогичный подход используется в случае обнаружения и других отклонений от требуемых условий хранения лекарственных препаратов, например – защита от света, вибрации и т.п.

Обращаем внимание, что контроль за соблюдением условий хранения лекарственных препаратов должен осуществляться регулярно, т.е. ежедневно не реже 1 раза в сутки (для иммунобиологических лекарственных препаратов – 2 раза в сутки). Установка в помещении хранения компьютеризированной валидированной системы мониторинга температуры и относительной влажности воздуха с возможностью передачи и архивирования данных, а также SMS-оповещения ответственных работников в случае отклонения от установленного режима хранения является наиболее оптимальным способом контроля.

Вместе с тем, в аптеках и организациях здравоохранения следует предусмотреть меры для снижения рисков для качества лекарственных препаратов в выходные и праздничные дни. С этой целью рекомендуется использовать химические или электронные термоиндикаторы и(или) установить, какие действия будут предприняты в отношении лекарственных препаратов при обнаружении отклонения в первый рабочий день.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач Республики Беларусь



А.А.Тарасенко