

## Инспекторы придут с внеплановой проверкой в 2026 году из-за этих нарушений по лекарствам. Как подстраховаться

**В статье – разъяснения медицинского юриста, как снизить вероятность, что у вас сработают индикаторы риска для внеплановых проверок Росздравнадзора по лекарствам в 2026 году. Эти индикаторы – из тех, что срабатывают чаще всего, особенно из-за зависших остатков в ГИС МДЛП: покажем на шести примерах. Сведения обо всех индикаторах, которые действуют в 2026 году, прилагаются.**

---

Информацию обо всех индикаторах риска, которые действуют в 2026 году, смотрите в приложении. За последние полгода меняли только индикаторы риска нарушения обязательных требований для целей санэпиднадзора – документ зарегистрировали в Минюсте в ноябре (приказ Минздрава от 03.10.2025 № 600н). Однако они повторяют те, что действовали до сентября, поэтому поправки формальные. Один из индикаторов, который чаще всего срабатывает у медорганизаций частных и госклиник, – это индикаторы по лекарствам. Далее объясним почему и дадим предостережения.



**Любовь Кривова,**  
юрист в области  
медицинского  
права, директор  
ООО «Медицина  
и право», г. Чебоксары

Росздравнадзор наблюдает за соблюдением обязательных требований в сфере обращения лекарств без непосредственного взаимодействия с подконтрольными объектами – через систему ГИС МДЛП. Все нарушения, связанные с ненадлежащим внесением информации на любом этапе движения лекарственных препаратов, сигнализируют Росздравнадзору о необходимости провести контрольно-надзорное мероприятие.

---

В некоторых регионах территориальные органы Росздравнадзора передают прокуратуре информацию о выявленных в ГИС МДЛП нарушениях. Эксперты ведомства могут свободно анализировать информацию в ГИС МДЛП, в то время как прокуратура не имеет прямого доступа к системе мониторинга движения лекарств. Совместно с Росздравнадзором прокуратура может проводить выездные проверки, чтобы проконтролировать порядок внесения в систему МДЛП информации о препаратах. Далее читайте предостережения и рекомендации, как избежать проверок и штрафов.

Часто забывают вывести из оборота этиловый спирт, который относится к антисептикам и дезсредствам

## **Не забывайте вывести из оборота этиловый спирт**

Медорганизации часто забывают выводить из оборота этиловый спирт, который относится к антисептикам и дезинфицирующим средствам. Этиловый спирт – торговое наименование этанола. С момента поступления этой субстанции в медицинскую организацию у клиники есть максимум 15 месяцев, чтобы вывести спирт из оборота. Промедление Росздравнадзор посчитает нарушением обязательных требований. Спирт не портится, но четкие сроки его реализации и выведения из оборота позволяют проводить предметно-количественный учет препаратов (ПКУ). Такой индикатор указан в пункте 9 Перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (утв. приказом Минздрава от 07.12.2021 № 1130н).

### **ПРИМЕР**

**Медорганизация закупила этиловый спирт и не зарегистрировала в системе маркировки**

Клиника приобрела этиловый спирт и не внесла его в систему обязательной маркировки «Честный знак».

Медучреждение использовало субстанцию без регистрации 15 месяцев и три дня, что Росздравнадзор классифицировал как нарушение правил оборота маркированных товаров. Клинику оштрафовали, потому что спирт числился «в обороте», хотя его необходимо было отметить как использованный или списанный. Подобная информация в ГИС МДЛП – индикатор риска для проведения внепланового контрольного мероприятия (ч. 7 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Клиники нарушают требование по выводу из оборота этилового спирта, хотя закупают его регулярно и в больших количествах. Эксперты считают, что дело не только в неправильной организации работы, умысле, халатности или забывчивости отдельных сотрудников. Причина появления зависших остатков в системе иногда техническая. Вывести остаток спирта в обычном порядке посредством регистратора выбытия невозможно, ведь фактически самого препарата нет – клиника его уже использовала. Поэтому, когда сотрудник проводит вывод из оборота, ГИС МДЛП эту операцию не подтверждает.

#### **ПРИМЕР**

**Стоматологическая клиника пожаловалась, что не смогла вывести этиловый спирт из оборота**

Во время проверки одной из ростовских стоматологических клиник инспекторы обнаружили 28 малых флаконов этилового спирта для процедур объемом 50 мл, которые медучреждение зарегистрировало 10.10.2023 и не вывело из оборота до 2025 года. Также клиника не подтвердила реализацию 16 упаковок спирта по 100 мл, которые поступили на баланс в то же время – в октябре 2023-го. Инспекторы зафиксировали, что клиника нарушила срок регистрации операций с этанолом в системе ГИС МДЛП, ведь прошло более 15 месяцев. Сотрудники клиники сообщили, что не смогли отметить в ГИС МДЛП эти пре-

#### *Важно*

Если возникают сложности с ручным выводом зависших остатков, получите бесплатную консультацию в службе технической поддержки «Честного знака» по телефону 8-800-222-1523