

36 новых вопросов в чек-листах Росздравнадзора по лекарствам. Как пройти проверку в 2026-м без нареканий

В статье – разъяснения, как подготовиться к проверке по обновленным чек-листам Росздравнадзора в 2026 году*. Служба подготовила 36 новых вопросов и начнет проверять аспекты работы, которых раньше не касалась. Например, наличие в клинике погрузочно-разгрузочной техники и средств защиты лекарств от низких и высоких температур при отгрузке, сроки хранения документов.

В обновленных чек-листах 36 новых вопросов (приложение). Часть из них разработали, чтобы проверить, что медорганизации перешли на новые правила хранения лекарств (приказ Минздрава от 29.04.2025 № 260н). Другие – чтобы убедиться, что в клинике есть ответственные за все процедуры по работе с лекарствами и она соответствует актуальным требованиям к оснащению.

Вопросы по новым правилам хранения

В чек-листы добавили 10 вопросов по новым требованиям к хранению. Какие аспекты работы проверят, смотрите в чек-листе 1. Особое внимание при проверке уделят организации зон хранения и изоляции препаратов надлежащего качества, а также размещению этилового спирта.

* Приложение 1 к проекту приказа Росздравнадзора, ID: 159541, далее – приложение к проекту

Памятка. Категории лекарств, зоны для которых будут проверять

- 1 Лекарства, по которым в ГИС МДЛП нет сведений о маркировке или вводе в гражданский оборот.
- 2 Лекарства, сведения о вводе в гражданский оборот, обороте и выводе из оборота которых заблокированы в ГИС МДЛП.
- 3 Лекарства, дата матрикс код которых не соответствует требованиям из постановления Правительства от 14.12.2018 № 1556.
- 4 Лекарства, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти
- 5 Лекарства, гражданский оборот которых прекращен
- 6 Лекарства, срок годности которых истек
- 7 Фальсифицированное, недоброкачественные, контрафактные лекарственные средства
- 8 Зона карантинного хранения лекарственных средств

При аудите зон хранения будут смотреть не только на разделение потоков перемещения лекарств, но и на отделение зон хранения от других помещений, где лекарства не хранят (п. 53 приложения к проекту). Убедятся, что зоны хранения функционально объединены в единый блок и последовательно взаимосвязаны (п. 56 приложения к проекту).

Расширили блок вопросов для контроля работы с лекарствами, применения которых нужно избежать до выяснения обстоятельств (памятка).

К сведению

В чек-листы впервые включили вопросы для контроля условий хранения пиваков (пп. 199, 200 приложения к проекту). Контролеры удостоверятся, что разместили их в помещении, защищенном

от воздействия прямых солнечных лучей и с постоянным температурным режимом. Обратите внимание: требование о защите от солнечных лучей новое (п. 44 приказа № 260н).

Кстати

Препаратами с ограниченным сроком годности при проверках теперь будут считать препараты со сроком годности до 6 месяцев

Впервые в чек-лист включили отдельные вопросы по хранению препаратов с МНН «Этанол». Инспекторы проконтролируют, что этанол хранят в упаковке производителя и не переливают в другие емкости, а если его больше 100 кг, то проверят, что хранение организовали в отдельном помещении на несгораемых поддонах (пп. 176–179 приложения к проекту).

Чек-лист 1. Что проверят по новым требованиям к хранению

- По каждому нарушению проводят аудит и разрабатывают корректирующие действия.
- Помещения или зоны хранения лекарств функционально объединены в единый блок, изолированный от зон, где не хранят лекарства.
- Помещения или зоны хранения лекарств последовательно взаимосвязаны.
- Есть зона приемки лекарств с зоной для очистки тары.
- Есть зоны для хранения лекарств без маркировки, выведенных из гражданского оборота и дата матрикс код которых не соответствует требованиям.
- Руководитель медорганизации назначил ответственного за своевременную реализацию препаратов с ограниченным сроком годности.
- В клинике контролируют реализацию препаратов с ограниченным сроком годности с помощью компьютерных технологий, стеллажных карт или журнала учета.
- При приемке в первую очередь принимают препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности.
- Препараты с МНН «Этанол» в объеме более 100 кг хранят в отдельном помещении в один ряд в упаковках производителей.
- Препараты с МНН «Этанол» хранят в таре производителя, не переливают в другие емкости.