

**Новые вопросы для контроля медорганизаций в чек-листах
Росздравнадзора по лекарствам**

Вопрос	Пункт нормативки, который регламентирует этот аспект работы
I. Система качества	
Система качества гарантирует, что в отношении каждого нарушения требований, установленных СОПами, проводится внутренний аудит и разрабатываются корректирующие действия?	Подпункт «б» пункта 3 приказа Минздрава от 29.04.2025 № 260н (далее – приказ № 260н)
Определен руководителем субъекта обращения лекарственных средств срок хранения СОПов?	Пункт 2 приказа № 260н
Утвержден ли порядок и срок хранения документации?	Пункт 2 приказа № 260н;
Пересматриваются ли регулярно и поддерживаются в актуальном состоянии документы?	Пункт 4 приказа № 260н
Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств функционально объединены в единый блок, изолированный от иных помещений и (или) зон, не предназначенных для хранения лекарственных средств?	Пункт 7 приказа № 260н
Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств последовательно взаимосвязаны?	Пункт 7 приказа № 260н
Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств исключают пересечение технологических потоков?	Пункт 7 приказа № 260н
Проведение погрузочно-разгрузочных работ осуществляется при обеспечении защиты от воздействия атмосферных осадков?	Пункт 8 приказа № 260н
Проведение погрузочно-разгрузочных работ осуществляется при обеспечении защиты от воздействия низких и высоких температур?	Пункт 8 приказа № 260н
Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки лекарственных средств с выделенной зоной для очистки тары?	Подпункт «а» пункт 9 приказа № 260н

Вопрос	Пункт нормативки, который регламентирует этот аспект работы
Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?	Подпункт «г» пункта 9 приказа № 260н
Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?	Подпункт «г» пункта 9 приказа № 260н
Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 Закона № 61-ФЗ?	Подпункт «г» пункта 9 приказа № 260н
Организованы ли помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств с возможностью их идентификации?	Пункт 10 приказа № 260н
Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения погрузочно-разгрузочные средства?	Подпункт «ж» пункта 11 приказа № 260н
Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения автоматизированную систему хранения, учета лекарственных средств?	Подпункт «з» пункта 11 приказа № 260н
VI. Контроль за температурой и влажностью (картирование)	
Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определил работника, осуществляющего контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств?	Пункт 18 приказа № 260н
VIII. Сроки годности	
Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определил работника, уполномоченного контролировать своевременную реализацию лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	Пункт 19 приказа № 260н

Вопрос	Пункт нормативки, который регламентирует этот аспект работы
Фиксируется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, хранение лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	Пункт 19 приказа № 260н
Осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности?	Пункт 19 приказа № 260н
IX. Приемка	
Принимаются ли лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, в первую очередь и после выполнения проверки перемещаются в соответствующие помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств?	Пункт 24 приказа № 260н
Принимаются ли лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, в соответствии с СОПом, устанавливающим порядок приемки таких лекарственных средств?	Пункт 24 приказа № 260н
Размещаются ли лекарственные средства с использованием компьютеризированных систем (в том числе по алфавитному принципу, по кодам)?	Пункт 14 приказа № 260н
Соблюдается ли запрет на недопущение лица, не имеющего права доступа, определенного СОПами, в помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств?	Пункт 15 приказа № 260н
Хранятся ли лекарственные средства, для которых производителем на упаковке лекарственного средства специальные условия хранения не указаны, при комнатной температуре (режим от +15 до +25 °С)?	Пункт 17 приказа № 260н

Вопрос	Пункт нормативки, который регламентирует этот аспект работы
Хранятся ли лекарственные средства, для которых производителем на упаковке лекарственного средства специальные условия хранения не указаны, при относительной влажности не более 65%?	Пункт 17 приказа № 260н
Имеют ли полы складских помещений и разгрузочных площадок твердое, ровное покрытие?	Подпункт «б» пункта 31 приказа № 260н
Хранятся ли емкости объемом 10 кг и более крупные емкости только в один ряд по высоте?	Подпункт «в» пункта 31 приказа № 260н
Хранятся ли газовые баллоны в вертикальном положении?	Подпункт «е» пункта 31 приказа № 260н
Хранятся ли кислородные подушки в подвешенном виде рядом с газовыми баллонами?	Подпункт «е» пункта 31 приказа № 260н
Хранится ли лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Этанол» (далее – МНН «Этанол») в количестве свыше 100 кг в отдельном помещении (здании)?	Пункт 44 приказа № 260н
Оборудовано ли отдельное помещение (здание) для хранения МНН «Этанол» в количестве свыше 100 кг несгораемыми поддонами?	Пункт 33 приказа № 260н
Хранится ли МНН «Этанол» в количестве свыше 100 кг в один ряд в упаковках (емкостях), поступивших от производителя лекарственных средств?	Пункт 33 приказа № 260н
Соблюдается ли запрет на переливание МНН «Этанол» в другие емкости?	Пункт 33 приказа № 260н
Осуществляется ли хранение медицинских пиявок в помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей?	Пункт 44 приказа № 260н
Осуществляется ли хранение медицинских пиявок в помещении, для которого установлен постоянный температурный режим?	Пункт 44 приказа № 260н