ПРОЕКТ PETITION TRUST

ЛС: учёт, хранение, уничтожение, фармаконадзор

Раздел «Проверь себя»

Проверка обращения лекарственных средств: предметно-количественный учёт, условия хранения, наркотические и психотропные, уничтожение и работа по нежелательным реакциям.

Организация: _____ **Дата проверки:** __.__.____ **Проверяющий:** _____

Как пользоваться

1. Отмечайте каждый пункт одной из трёх галочек. «Да» — требование выполнено и это можно подтвердить документом, записью или действием. «Нет» — не выполнено. «Нужна доп. проверка» — документов под рукой нет, ответ неоднозначный или подтверждение только со слов.
2. Один пункт — один проверяемый факт. Если факт не подтверждается документом или записью, ставьте «Нужна доп. проверка», а не «Да».
3. Провал — это только «Нет». «Нужна доп. проверка» провалом не считается, но такие пункты нужно закрыть в течение недели и вернуться к ним повторно.
4. Блок «Документ есть?» — входной фильтр. Если документа нет, его подпункты в основной таблице не заполняются, в колонке «Что сверить» ставится «н/д».
5. Считайте провалы только по основной таблице. Результат — не отчёт для проверяющего, а план работы: переносите провалы в раздел «Что делать дальше» с датой и ответственным.

Документ есть?

Сначала проверьте наличие документов. Если документа нет — в основной таблице его пункты не заполняются, в колонке «Что сверить» ставится «н/д».

Документ	Есть	Нет	Нужна доп. проверка	Что сверить
Д1. Приказ о порядке обращения с лекарственными средствами				Учёт, хранение, выдача, ответственность
Д2. Журналы предметно-количественного учёта				Наименование, приход, расход, остаток, подпись
Д3. Документы на наркотические и психотропные				Лицензия, сейф, журналы, допуск
Д4. Документы по уничтожению ЛС				Акты, комиссия, основания
Д5. Документы по фармаконадзору				Ответственный, порядок сообщения, учёт реакций
Д6. Формулярный перечень и протоколы формулярной комиссии				Состав, решения, обоснование назначений

Проверка по пунктам

Ставьте любую отметку в колонке «Да», «Нет» или «Нужна доп. проверка». Пустая клетка — пункт не проверялся.

№	Что смотрим	Да	Нет	Нужна доп. проверка	НПА / что сверить
1. Предметно-количественный учёт					
1.1	Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учёту, утверждён (найти документ).				61-ФЗ, ст. 58
1.2	Журналы ПКУ ведутся по установленной форме, отдельно по каждому наименованию (открыть 3 журнала).				приказ 706н

№	Что смотрим	Да	Нет	Нужна доп. проверка	НПА / что сверить
1.3	В журнале есть приход, расход и остаток на каждую дату, записи не пропущены (проверить месяц).				приказ 706н
1.4	Остаток по журналу совпадает с фактическим наличием (пересчитать 3 наименования).				приказ 706н
1.5	Журналы прошнурованы, пронумерованы и подписаны руководителем (посмотреть).				приказ 706н
1.6	Исправления в журнале оформлены по правилам, а не замазаны (проверить).				приказ 706н
1.7	Ответственный за ведение ПКУ назначен приказом (должность, ФИО).				61-ФЗ, ст. 58
2. Хранение по группам и температурный режим					
2.1	Лекарства хранятся по группам: отдельно от пищевых продуктов и расходников (пройти по складу).				61-ФЗ, ст. 58
2.2	На стеллажах есть разделители и маркировка по группам (посмотреть визуально).				61-ФЗ, ст. 58
2.3	Температура и влажность в помещениях хранения контролируются и записываются (посмотреть журнал).				ОФС 1.1.0010.15
2.4	Холодильники имеют термометры, показания записываются ежедневно (проверить журнал за месяц).				ОФС 1.1.0010.15
2.5	Лекарства не хранятся на полу, у батарей и в местах с прямым солнцем (проверить).				ОФС 1.1.0010.15
2.6	Вскрытые упаковки хранятся по правилам и с указанием даты вскрытия (проверить 5 упаковок).				ОФС 1.1.0010.15
2.7	Запас не превышает разумных объёмов и не создаёт риск истечения срока (посмотреть склад).				61-ФЗ, ст. 58
3. Термолабильные и светочувствительные					
3.1	Термолабильные препараты хранятся в холодильнике с соблюдением диапазона (сверить с инструкцией препарата).				ОФС 1.1.0010.15
3.2	Светочувствительные препараты хранятся в защищённой от света упаковке (проверить 5 наименований).				ОФС 1.1.0010.15
3.3	Холодильник для лекарств не используется для продуктов и проб (проверить содержимое).				ОФС 1.1.0010.15
3.4	При отключении электричества есть порядок действий и резерв (спросить персонал).				ОФС 1.1.0010.15
3.5	Нарушения температурного режима фиксируются и разбираются (найти запись или подтвердить, что не было).				ОФС 1.1.0010.15
3.6	Термометры и гигрометры поверены (посмотреть документы).				ОФС 1.1.0010.15

№	Что смотрим	Да	Нет	Нужна доп. проверка	НПА / что сверить
4. Наркотические и психотропные средства					
4.1	Лицензия на оборот наркотических средств и психотропных веществ действует и охватывает нужные виды работ (проверить).				99-ФЗ / ПП № 291
4.2	Хранение организовано в сейфе или усиленном шкафу, доступ ограничен (проверить помещение).				61-ФЗ, ст. 58
4.3	Журналы учёта ведутся отдельно по каждому препарату и сверяются с фактическим остатком (проверить).				61-ФЗ, ст. 58
4.4	Круг лиц, допущенных к работе с НС и ПВ, утверждён приказом (найти список).				61-ФЗ, ст. 58
4.5	Списание и уничтожение оформляются актом с комиссией (найти 2 акта).				61-ФЗ, ст. 59
4.6	Пустые ампулы и упаковки учитываются и уничтожаются по порядку (спросить, что делают).				61-ФЗ, ст. 59
4.7	Охрана и сигнализация помещения хранения работают (проверить или запросить документы).				61-ФЗ, ст. 58
5. Недоброкачественные, просроченные и уничтожение					
5.1	Лекарства с истёкшим сроком изъяты из обращения и хранятся отдельно с маркировкой (проверить).				61-ФЗ, ст. 59
5.2	Ведётся учёт недоброкачественных и фальсифицированных препаратов (найти журнал или записи).				61-ФЗ, ст. 59
5.3	При выявлении недоброкачественного препарата есть порядок изъятия и уведомления (спросить).				61-ФЗ, ст. 59
5.4	Уничтожение оформляется актом с указанием наименования, серии, количества и способа (проверить 2 акта).				61-ФЗ, ст. 59
5.5	Уничтожением занимается комиссия или организация с лицензией (сверить документы).				61-ФЗ, ст. 59
5.6	Списание оформляется до уничтожения, а не после (сверить даты).				приказ 706н
6. Фармаконадзор					
6.1	Ответственный за фармаконадзор назначен приказом (должность, ФИО).				61-ФЗ, ст. 59
6.2	Порядок сообщения о нежелательных реакциях известен персоналу (спросить 3 сотрудников).				61-ФЗ, ст. 59
6.3	Сообщения о нежелательных реакциях регистрируются и направляются в установленном порядке (найти 2 сообщения).				61-ФЗ, ст. 59
6.4	Сроки направления сообщений соблюдаются (сверить дату реакции и дату сообщения).				61-ФЗ, ст. 59
6.5	Серьёзные реакции разбираются комиссией или врачом с записью в карте (проверить).				61-ФЗ, ст. 59
6.6	Информация о выявленных реакциях доводится до врачей (найти сообщение или протокол).				приказ 785н, п. 7

№	Что смотрим	Да	Нет	Нужна доп. проверка	НПА / что сверить
6.7	Персонал обучен фармаконадзору, есть запись обучения (проверить).				61-ФЗ, ст. 59
7. Формулярный перечень и обоснованность назначения					
7.1	Формулярный перечень утверждён и соответствует профилю организации (найти документ).				323-ФЗ, ст. 37
7.2	Формулярная комиссия работает, есть протоколы (посмотреть 3 протокола).				323-ФЗ, ст. 37
7.3	Назначения соответствуют формулярному перечню или обоснованы (проверить 10 назначений).				323-ФЗ, ст. 37
7.4	Назначения соответствуют клиническим рекомендациям по диагнозу (сверить 5 карт).				приказ 104н с изм. 507н
7.5	Есть контроль дублирования и полипрагмазии (спросить клинического фармаколога или заведующего).				приказ 203Н
7.6	Заявки на закупку формируются из потребности отделений, а не «по остаткам» (посмотреть заявку).				323-ФЗ, ст. 37
7.7	Отчёты о расходе и остатках представляются руководству (найти 2 отчёта).				приказ 785н, п. 7

Итог

Критичных провалов: _____

0–2 — порядок. Документы есть, они работают и подтверждаются записями. Держите режим пересмотра.

3–5 — риск. Отдельные провалы есть, но система держится. Закройте их в течение 30 дней.

6 — на границе, считай по самому тяжёлому пункту. Если среди провалов есть пункт из блока ИСМП, персонала или лицензии — считайте, что провалов больше.

7–10 — необходим пересмотр. Работа по документам не выстроена: требуются решения сверху, а не точечные правки на местах.

Больше 10 — начинайте с разделов, где провалов больше всего, и повторите проверку через 90 дней, а не через год.

Что делать дальше

1. Пересчитайте три наименования по журналу ПКУ и сверьте с фактическим остатком — расхождение ищется в тот же день.
2. Пройдите склад и процедурные: группы, температура, свет, вскрытые упаковки, просрочка.
3. Проверьте сейф и журналы по наркотическим средствам: лицензия, допуск, акты уничтожения.
4. Поднимите два сообщения о нежелательных реакциях и проследите сроки и разбор.
5. Сверьте десять назначений с формулярным перечнем и клиническими рекомендациями, зафиксируйте отклонения.

Дисклеймер

Чек-лист — инструмент самопроверки. Он не заменяет проверку надзорного органа и не является юридическим заключением. Нормативная база указана по состоянию на ноябрь 2026 года; редакции нормативных актов и локальных документов следует сверять на дату проверки.