Внутренний аудит аптечных организаций: путь к цифровому мониторингу

Костров Сергей Александрович
ассистент кафедры медицинской кибернетики с курсом медицинской информатики, Ярославский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, kosea@ysmu.ru,

Потапов Максим Петрович
доктор мед. наук, доцент, заведующий кафедры медицинской кибернетики с курсом медицинской информатики, Ярославский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, mxp@mail.ru,

Замиралова Татьяна Борисовна
доцент кафедры управления и экономики фармации, Ярославский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации

Внутренний аудит (самоинспекция) аптечной организации как процесс системы менеджмента качества (СМК) обеспечивает выявление и устранение несоответствий обязательным требованиям до регуляторных проверок. Оценивается возможность применения цифровых инструментов. Выполнен обзор научных публикаций и нормативных актов о надлежащих аптечных практиках. По количеству нарушений лидируют хранение и отпуск лекарственных препаратов, кассовый контур и электронные рецепты. Цифровые инструменты (интернет вещей, большие данные, искусственный интеллект, блокчейн и цифровые двойники) апробированы преимущественно в фармацевтическом производстве и корпоративном контроле. Цифровизация открывает переход от периодического контроля к непрерывному мониторингу.

Ключевые слова: внутренний аудит, самоинспекция, аптечная организация, корректирующие и предупреждающие действия, электронный рецепт, цифровая трансформация, искусственный интеллект.

Введение

Внутренний аудит (самоинспекция) обеспечивает руководителя аптечной организации объективными подтверждениями соответствия локальных процессов установленным требованиям регуляторов [1, 2]. Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н установил периодичность внутреннего аудита не реже одного раза в полгода, а также ввел обязательную стандартную операционную процедуру (СОП) на процедуру внутреннего аудита [3]. Но закрепление обязательности и периодичности аудита результат не гарантирует. По данным Росздравнадзора за 2025 год отмечаются недостаточный контроль за соблюдением СОП и ведением записей, несоблюдение поверки измерительных приборов и другие нарушения [4]. Соответствие лицензионным требованиям проверяется в рамках государственного контроля с учетом результатов предшествующего контроля [5, 6, 7]. Надзорная статистика отражает выявленные, а не все совершенные нарушения, и зависит от применяемых методов контроля. Предупреждение нарушений самоинспекцией снижает одновременно правовые риски и надзорную нагрузку. Действенность самопроверки в здравоохранении подтверждена на рандомизированных исследованиях, смещая взвешенную медиану абсолютного прироста соблюдения требуемой практики в 4,3% [8], позволяя экстраполировать доказательность в том числе и на аптечную практику.

Цифровая технологии активно внедряются в аптечные организации. Обязательная маркировка, онлайн-кассы и электронные рецепты делают их участниками сквозного цифрового учета [9, 10, 11, 12]. Для соответствия высоким современным требованиям организациям необходимо применять цифровые инструменты.

Материалы и методы

Выполнялся поиск в базах eLibrary, КиберЛенинка, PubMed и Semantic Scholar за 2019–2025 годы велся по двум направлениям. Первое охватывало методологию внутреннего аудита (для полнотекстовой оценки отобрано 18 работ, включено 5 [1, 2, 13, 14, 15]), второе касалось цифровых технологий [16, 17, 18, 19, 20]. Нормативную основу составили ГОСТ Р ИСО 19011-2021, Приказ № 259н [3], руководство по разработке СОП [13], правила надлежащей дистрибьюторской практики ЕАЭС, правила хранения, а также акты о мониторинге движения лекарственных препаратов, контрольно-кассовой технике, назначении и отпуске препаратов и об административной ответственности [10, 11, 12, 24]. Эмпирическим материалом о структуре нарушений послужил итоговый доклад Росздравнадзора за 2025 год [4].

Включенные источники разнородны по уровню доказательности, поэтому количественные оценки из этих работ являются ориентирами для обобщения, а не прямыми характеристиками аптечной самоинспекции. Применялись методы контент-анализа, системного анализа и обобщения. Оценка риска смещения не проводилась. В работе применялись LLM инструменты Anthropic Cowork и Google NotebookLM для саммаризации и проверки согласованности, Сбер ГигаЧат для стилистической, орфографической, грамматической правки.

Результаты и обсуждение

1. Риск-ориентированный подход и матрица рисков

Риск-ориентированный подход включен в число принципов аудита систем менеджмента качества и закреплен отраслевым руководством ICH Q9(R1), инструментарий которого включает анализ видов и последствий отказов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) и ранжирование рисков. Практическим инструментом планирования служит матрица рисков. Процессам присваивается коэффициент как произведение вероятности несоответствия на тяжесть последствий, и программа аудита дифференцируется по полученным рангам. По данным итогового доклада Росздравнадзора за 2025 год, лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований занимают хранение и отпуск лекарственных препаратов, а также несвоевременное внесение данных в системы мониторинга [4]. Типичные нарушения образуют три класса: отклонения параметров среды хранения с нехваткой обеспечивающего оборудования, метрологические пробелы в виде отсутствия или несвоевременной поверки приборов и организационные упущения вплоть до отсутствия ежедневного контроля температурного режима в выходные и праздничные дни [4].

Важность хранения объясняется зависимостью терапевтической эффективности препаратов от температурного и влажностного режимов. Отклонения ведут к скрытой потере качества, которую визуальный контроль при приемке и отпуске не обнаруживает. Третий параметр FMEA (обнаруживаемость) учтен не отдельным множителем, а глубиной контроля. Зонам с трудно обнаруживаемыми несоответствиями назначается непрерывная регистрация параметров вместо периодических записей. Особое положение занимает оборот наркотических средств и

психотропных веществ, для которого специальные требования к хранению, учету и отчетности установлены федеральным законом № 3-ФЗ (статьи 20, 37–39), поэтому при наличии соответствующей лицензии эта зона проверяется с наивысшим приоритетом.

Таблица 1
Матрица рисков внутреннего аудита аптечной организации

Зона аудита	Типичные несоответствия по данным надзорной практики [4]	Преобладающие последствия	Предлагаемая периодичность и глубина проверки
Хранение лекарственных препаратов	Несоблюдение температурно-влажностных режимов, нехватка холодильного и вентиляционного оборудования	Скрытая утрата качества, изъятие из оборота	Ежеквартально, с непрерывной регистрацией параметров среды
Отпуск лекарственных препаратов	Отпуск рецептурных препаратов без рецепта, отсутствие учета таких препаратов, несоблюдение сроков хранения рецептов, непредъявление рецептов на препараты предметно-количественного учета	Риски фармакотерапии, административная ответственность	Ежеквартально, выборочное прослеживание операций
Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов	Несвоевременный вывод из оборота, расхождения остатков, отсутствие порядка работы в системе	Административная ответственность (ч. 2 ст. 6.34 КоАП РФ), блокировка продажи на кассе	Ежеквартально, сплошная сверка остатков
Метрологическое обеспечение	Отсутствие или несвоевременная поверка средств измерения	Недостоверность контроля условий хранения	Ежеквартально, проверка графиков поверки
Оборот наркотических средств и психотропных веществ (при наличии)	Нарушения учета препаратов предметно-количественного учета, непредъявление рецептов, расхождения фактических остатков с данными системы мониторинга	Уголовная и административная ответственность	При каждом аудите, сплошной контроль записей
Документация СМК и СОП	Отсутствие обязательных документов СМК (порядок хранения и перевозки, обслуживание и поверка приборов, ведение записей, контроль за соблюдением СОП)	Системные сбои процессов, замечания лицензионного контроля	Не реже одного раза в полгода
Компетентность персонала	Невыполнение СОП, пробелы подготовки	Ошибки во всех процессах	Ежегодно, интервью и наблюдение

Обобщенная матрица приведена в таблице 1. Указанные периодичности являются предложением, отталкивающимся от нормативного минимума не реже одного раза в полгода [3] и концентрации нарушений в зонах высокого риска [4].

Требования к знаниям, навыкам и личным качествам аудиторов установлены ГОСТ Р ИСО 19011-2021 [14]. Аудитору аптечной организации необходимы знание надлежащих практик, производственной (Good Manufacturing Practice, GMP), дистрибьюторской (Good Distribution Practice, GDP) и аптечной (Good Pharmacy Practice, GPP), понимание особенностей отдельных категорий лекарственных средств и опыт, позволяющий отличать существенные отклонения от несущественных. В рознице подготовка аудиторов остается внутриорганизационной задачей [14]. Работа с действующим цифровым контуром добавляет к этому навыки работы в учетной системе и системе мониторинга, анализа кассовых записей, что выходит за рамки традиционной фармацевтической подготовки и предполагает взаимодействие со специалистами по информационным технологиям.

2. Цифровой контур аптечной организации как объект и инструмент аудита

Маркировка лекарственных препаратов средствами идентификации обязательна с 1 июля 2020 года в силу статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Сведения об операциях с препаратами передаются в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), эксплуатируемую оператором национальной системы цифровой маркировки «Честный знак» [10]. С 1 июня 2025 года кассовое программное обеспечение до закрытия чека проверяет статус кода идентификации в системе мониторинга в режиме реального времени, а с 1 сентября 2025 года применяются и проверки вне режима реального времени по локальной базе кодов [28]. Работа в системе сама образует объект проверки. Доклад Росздравнадзора относит к лидирующим нарушениям несвоевременный вывод препаратов из системы, наличие препаратов, числящихся в обороте у иных организаций, отсутствие утвержденного порядка работы, отсутствие периодической сверки фактических остатков с данными системы [4].

Аудит работы в системе мониторинга можно формализовать в виде пяти процедур. Проверяется актуальность СОП по работе в системе, настройка кассового программного обеспечения, а также порядок действий персонала при недоступности системы. Выборочно прослеживаются операции приемки от товарной накладной до подтверждения выбытия в системе. Третья процедура состоит в сплошной сверке фактических остатков с данными системы при инвентаризации. Четвертая охватывает оформление возвратов, изъятий и уничтожения. Завершает цикл анализ расхождений с назначением корректирующих и предупреждающих действий.

С системой мониторинга сопряжены кассовые операции. Контрольно-кассовая техника передает данные о каждой операции через оператора фискальных данных в налоговые органы [11], при отпуске маркированного препарата код идентификации указывается в кассовом чеке в составе обязательного реквизита «код товара» [11]. По факту продажи препарат выводится из оборота [10]. Взаимная сверка кассовых данных, товарного учета и системы мониторинга способна выявлять расхождения в количестве и номенклатуре отпущенных препаратов, разрывы между фактической продажей и выводом из оборота [10, 11].

Обновленные правила отпуска (Приказ Минздрава РФ от 07.03.2025 № 100н) распространяются также на электронные рецепты при наличии решения уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ об использовании на его территории электронных рецептов наряду с бумажными [12]. Электронная форма делает связку назначения и отпуска прослеживаемой и способна сузить поле типичных нарушений рецептурного отпуска [4], однако добавляет новые объекты проверки, включая корректность и своевременность отметок об отпуске, действия персонала при недоступности информационной системы и защиту персональных данных.

Дистанционная торговля безрецептурными препаратами, действующая с 2020 года, и проводимый с 2023 года эксперимент по дистанционной продаже отдельных рецептурных препаратов добавляют к предмету аудита условия транспортировки, холодовую цепь при доставке и идентификацию получателя. Обрабатывая фамилии и назначения по рецептам, данные программ лояльности и адреса доставки, аптечная организация выступает оператором персональных данных. Кибербезопасность информационных систем рассматривается как элемент управления рисками.

Цифровизация меняет периодичность контроля, смещая выявление отклонений с планового момента аудита на момент их фактического возникновения. Эти решения апробированы преимущественно в фармацевтическом производстве, работающем по правилам GMP. Их перенос в аптечную розницу корректнее рассматривать как перспективу, а не сложившуюся практику.

Физический уровень образует интернет вещей (Internet of Things, IoT). Обзор Kodumuru и соавторов, обобщивший 115 рецензируемых публикаций 2019–2023 годов, описывает производственные системы, в которых датчики непрерывно регистрируют температуру, влажность, давление и водородный показатель (pH) среды и формируют оповещения при выходе показателей за допустимые пределы [16]. Так, Eli Lilly непрерывно контролирует параметры воздуха в стерильном производстве инъекционных препаратов, а AstraZeneca массу и твердость таблеток в режиме реального времени. Сопряжение датчиков с защищенными хранилищами образует проверяемую цепь данных [16]. Для аптечной организации такой контур означал бы замену журналов периодического контроля температуры непрерывным документированием, закрывающим типичное нарушение в виде отсутствия контроля в нерабочие периоды [4]; требование картирования распределения температуры, закрепленное для складских зон правилами дистрибьюторской практики ЕАЭС, превращается из разовой процедуры в непрерывный процесс.

Время обнаружения отклонений сокращается, но множится поток сигналов, поэтому в СОП аудита следует закреплять ранжирование оповещений по критичности с подавлением ложных срабатываний, а также резервную ручную процедуру контроля на случай отказа цифровой системы. Статистический контроль процессов рассматривает показатели изолированно, тогда как анализ больших данных выявляет многомерные закономерности [16]. Нейросетевые модели достигают точности 99,86% при визуальной инспекции продукции, а предиктивное обслуживание, прогнозирующее отказ оборудования (холодильного и др.) по косвенным признакам и обнаружению аномалий в системе мониторинга, сокращает внеплановые простои [16].

Неизменяемость аудиторских записей обеспечивают распределенные реестры. Система BlockCryptoAudit объединяет блокчейн с ограниченным доступом участников (Hyperledger Fabric), аддитивно-гомоморфное шифрование Пайе, допускающее вычисления над зашифрованными данными без их раскрытия, и смарт-контракты с ролевым разграничением доступа [18]. В эксперименте на более чем 700 аудиторских записях с 26 атрибутами система опередила три альтернативные платформы, показав снижение аудиторского риска на уровне 98% и качество аудита 99% при 150 МБ хранилища, но отмечается чрезмерность затрат для небольших организаций [18]. Неизменяемость реестра не равна достоверности данных, поскольку ошибочная запись фиксируется столь же необратимо, как и корректная.

Цифровой двойник (Digital Twin) представляет собой виртуальную модель физического процесса, синхронизируемую с данными реальной

системы. Во внутреннем аудите двойник мог бы моделировать сценарии отклонений без вмешательства в работу организации, но для розницы это пока теоретическая перспектива [19]. Модели искусственного интеллекта дополнительно требуют документирования логики и периодической переоценки качества работы. Устойчивое повышение качества связывается не с технологиями самими по себе, а с их сочетанием с совершенствованием СМК [20], и в отсутствие специальных норм методическим ориентиром остается риск-ориентированная логика ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Сопоставление основных инструментов обобщено в таблице 2.

Таблица 2
Сравнительная характеристика цифровых инструментов для внутреннего аудита аптечной организации

Инструмент	Уровень апробации	Возможная роль в аудите аптеки	Ключевые ограничения
Государственные системы (маркировка, онлайн-кассы, электронный рецепт)	Промышленная эксплуатация, обязательны в силу закона	Объект аудита и источник сплошных аудиторских доказательств	Зависимость от учетных систем, защита персональных данных
Интернет вещей	Фармацевтическое производство по GMP	Непрерывный контроль условий хранения, температурное картирование	Валидация, поток оповещений, стоимость внедрения и обслуживания
Большие данные и искусственный интеллект	Производство и корпоративный контроль	Предиктивное обслуживание оборудования, поиск аномалий в данных мониторинга	Объяснимость моделей, переоценка их качества, потребность в данных и кадрах
Блокчейн	Экспериментальные корпоративные системы	Неизменяемость аудиторских записей, прослеживаемость	Стоимость для малых организаций, достоверность входных данных
Цифровой двойник	Пилотные проекты в производстве	Моделирование сценариев отклонений без вмешательства в работу	Сложность моделирования, отсутствие аптечных прецедентов

Заключение

Предмет внутреннего аудита аптечной организации изменяется быстрее его методологии. Государственный контроль уже опирается на сплошные данные системы мониторинга, а разрешительный режим с 2025 года переносит проверку в момент отпуска, когда несоответствие блокирует продажу непосредственно на кассе. Внутренний аудит при этом остается периодической процедурой с нормативным минимумом один раз в полгода [3].

Риск-ориентированное планирование по матрице (табл. 1) распределяет частоту и глубину проверок по структуре нарушений надзорной практики, а зонам с трудно обнаруживаемыми отклонениями назначается непрерывная регистрация параметров. Цифровой контур из объекта проверки трансформируется в её инструмент. Пять формализованных процедур аудита и взаимная сверка кассовых данных, товарного учета и остатков в системе мониторинга дают сплошные аудиторские доказательства на данных, которые организация уже формирует в силу обязательных требований [10, 11]. Электронные рецепты и дистанционная торговля добавляют к предмету аудита прослеживаемость назначения и отпуска, холодовую цепь при доставке и защиту персональных данных.

В фармацевтическом производстве активно применяются цифровые технологии, включающие интернет вещей, анализ больших данных, распределенные реестры и цифровые двойники, но их перенос в розницу сдерживают стоимость внедрения, потребность в валидации и объяснимости моделей[16].

Повышение качества внутренних аудитов достигается не просто технологиями, а их соединением с совершенствованием СМК и потребует переработки СОП [3, 13, 20], обучения аудиторов. Соотношение затрат на самоинспекцию с предотвращаемыми потерями ещё предстоит оценить. Цифровой контур повышает полноту и доказательность аудита, однако интерпретация расхождений, ранжирование рисков и выбор корректирующих и предупреждающих действий остаются областью профессионального суждения аудитора.

Литература

1. Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Скрипко А.А., Гравченко Л.А., Федоренко Н.В. Система менеджмента качества фармацевтической организации: критерии и реализация // Фармация и фармакология. 2019. Т. 7, № 3. С. 170–179. DOI: 10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179.
2. Дмитришак М.В. Система менеджмента качества в аптечной организации // Здравоохранение Югры: опыт и инновации. 2020. № 2 (23). С. 7–16.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_506929/ (дата обращения: 06.08.2026).
4. Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения за 2025 год [Электронный ресурс] // Росздравнадзор. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru (дата обращения: 03.08.2026).
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. от 27.03.2026) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_413815/ (дата обращения: 06.08.2026).
6. Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (ред. от 17.04.2026) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/ (дата обращения: 06.08.2026).
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (ред. от 15.11.2025) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067/ (дата обращения: 06.08.2026).
8. Ivers N., Jamtvedt G., Flottorp S. [et al.]. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes // Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012. № 6. Art. CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
9. Костров, С. А. Новые возможности медицины: интеграция больших языковых моделей / С. А. Костров, М. П. Потапов // Медицина. Социология. Философия. Прикладные исследования. – 2025. – № 5. – С. 259-267. – EDN VMJSZF.
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (ред. от 29.09.2025) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314167/ (дата обращения: 06.08.2026).
11. Федеральный закон от 22.05.2003 № 54-ФЗ «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении расчетов в Российской Федерации» (ред. от 24.06.2025) [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_42359/ (дата обращения: 06.08.2026).
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения…» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс». URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401865/ (дата обращения: 06.08.2026).
13. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Порядок разработки стандартных операционных процедур в аптечных организациях: учебное пособие. М. : Ай Пи Ар Медиа, 2023. 111 с.
14. Lebedynets V., Karamavrova T. The internal auditors of pharmaceutical quality systems competence improving // EUREKA: Health Sciences. 2021. № 1. P. 94–100. DOI: 10.21303/2504-5679.2021.001625.
15. Bryars N., McLeod K. Can a self-inspection programme improve compliance with professional standards in a hospital pharmacy? // International Journal of Pharmacy Practice. 2023. Vol. 31, Suppl. 2. P. ii12–ii13. DOI: 10.1093/ijpp/riad074.014.
16. Kodumuru R., Sarkar S., Parepally V., Chandarana J. Artificial intelligence and internet of things integration in pharmaceutical manufacturing: a smart synergy // Pharmaceutics. 2025. Vol. 17, № 3. Art. 290. DOI: 10.3390/pharmaceutics17030290.
17. Li X., Zhao F., Zhao Z. Corporate digital transformation, internal control and total factor productivity // PLOS ONE. 2024. Vol. 19, № 3. Art. e0298633. DOI: 10.1371/journal.pone.0298633.
18. Gao L. Enterprise internal audit data encryption based on blockchain technology // PLOS ONE. 2025. Vol. 20, № 1. Art. e0315759. DOI: 10.1371/journal.pone.0315759.
19. Moreno-Benito M., Lee K.T., Kaydanov D., Verrier H.M., Blackwood D.O., Doshi P. Digital twin of a continuous direct compression line for drug product and process design using a hybrid flowsheet modelling approach // International Journal of Pharmaceutics. 2022. Vol. 628. Art. 122336. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2022.122336.
20. Ullagaddi P. Digital transformation in the pharmaceutical industry: enhancing quality management systems and regulatory compliance // International Journal of Health Sciences. 2024. Vol. 12, № 1. P. 31–43. DOI: 10.15640/ijhs.v12n1a4.

Internal Audit of Pharmacy Organizations: The Path to Digital Monitoring

Kostrov S.A., Potapov M.P., Zamiralova T.B.
Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation

JEL classification: B00, D20, E22, E44, L23, L51, L52, M11, M20, M30, Z33

Internal audit (self-inspection) of a pharmacy organization, as a process within the quality management system (QMS), ensures the identification and elimination of nonconformities with mandatory requirements prior to regulatory inspections. The feasibility of applying digital tools is assessed. A review of scientific publications and

regulatory acts on good pharmacy practices was conducted. In terms of the number of violations, storage and dispensing of medicinal products, cash register control, and electronic prescriptions rank highest. Digital tools (Internet of Things, big data, artificial intelligence, blockchain, and digital twins) have been piloted primarily in pharmaceutical manufacturing and corporate control. Digitalization opens the way for a transition from periodic control to continuous monitoring.
Keywords: internal audit, self-inspection, pharmacy organization, corrective and preventive actions (CAPA), electronic prescription, digital transformation, artificial intelligence.

References

1. Klimenkova A.A., Geller L.N., Skripko A.A., Gravchenko L.A., Fedorenko N.V. Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation // Pharmacy and pharmacology. 2019. Vol. 7, No. 3. pp. 170–179. DOI: 10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179.
2. Dmitrishak M.V. Quality management system in a pharmacy organization // Healthcare of Yugra: experience and innovation. 2020. No. 2 (23). pp. 7–16.
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated April 29, 2025, No. 259n "On Approval of the Rules of Good Pharmacy Practice for Medicinal Products for Medical Use" [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_506929/ (date of access: August 6, 2026).
4. Final report on law enforcement practice in the implementation of federal state control (supervision) in the field of circulation of medicinal products for medical use for 2025 [Electronic resource] // Roszdravnadzor. URL: https://roszdravnadzor.gov.ru (date of access: August 3, 2026). 5. Resolution of the Government of the Russian Federation of March 31, 2022 No. 547 "On Approval of the Regulation on Licensing of Pharmaceutical Activities" (as amended on March 27, 2026) [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_413815/ (accessed: August 6, 2026).
6. Federal Law of July 31, 2020 No. 248-FZ "On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation" (as amended on April 17, 2026) [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358750/ (accessed: 06.08.2026).
7. Resolution of the Government of the Russian Federation of 29.06.2021 No. 1049 "On federal state control (supervision) in the field of circulation of medicines" (as amended on 15.11.2025) [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_389067/ (accessed: 06.08.2026).
8. Ivers N., Jamtvedt G., Flottorp S. [et al.]. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes // Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012. No. 6. Art. CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
9. Kostrov, S. A. New Possibilities of Medicine: Integration of Large Language Models / S. A. Kostrov, M. P. Potapov // Medicine. Sociology. Philosophy. Applied Research. - 2025. - No. 5. - Pp. 259-267. - EDN VMJSZF.
10. Resolution of the Government of the Russian Federation of 14.12.2018 No. 1556 "On Approval of the Regulation on the System for Monitoring the Movement of Medicines for Medical Use" (as amended on 29.09.2025) [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314167/ (accessed: 06.08.2026).
11. Federal Law of 22.05.2003 No. 54-FZ "On the Use of Cash Registers in Settlements in the Russian Federation" (as amended on 24.06.2025) [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_42359/ (accessed: 06.08.2026).
12. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated November 24, 2021 No. 1094n "On Approval of the Procedure for Prescribing Medicinal Products, Prescription Forms for Medicinal Products, the Procedure for Issuing These Forms, Their Recording and Storage..." [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus". URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_401865/ (accessed: August 6, 2026).
13. Moroz T.L., Ryzhova O.A. Procedure for Developing Standard Operating Procedures in Pharmacy Organizations: A Study Guide. Moscow: IP AR Media, 2023. 111 p.
14. Lebedynets V., Karamavrova T. The Internal Auditors of Pharmaceutical Quality Systems Competence Improving // EUREKA: Health Sciences. 2021. No. 1. P. 94–100. DOI: 10.21303/2504-5679.2021.001625.
15. Bryars N., McLeod K. Can a self-inspection program improve compliance with professional standards in a hospital pharmacy? // International Journal of Pharmacy Practice. 2023. Vol. 31, Suppl. 2. P. ii12–ii13. DOI: 10.1093/ijpp/riad074.014.
16. Kodumuru R., Sarkar S., Parepally V., Chandarana J. Artificial intelligence and internet of things integration in pharmaceutical manufacturing: a smart synergy // Pharmaceutics. 2025. Vol. 17, No. 3. Art. 290. DOI: 10.3390/pharmaceutics17030290.
17. Li X., Zhao F., Zhao Z. Corporate digital transformation, internal control and total factor productivity // PLOS ONE. 2024. Vol. 19, No. 3. Art. e0298633. DOI: 10.1371/journal.pone.0298633.
18. Gao L. Enterprise internal audit data encryption based on blockchain technology // PLOS ONE. 2025. Vol. 20, No. 1. Art. e0315759. DOI: 10.1371/journal.pone.0315759.
19. Moreno-Benito M., Lee K.T., Kaydanov D., Verrier H.M., Blackwood D.O., Doshi P. Digital twin of a continuous direct compression line for drug product and process design using a hybrid flowsheet modeling approach // International Journal of Pharmaceutics. 2022. Vol. 628. Art. 122336. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2022.122336.
20. Ullagaddi P. Digital transformation in The pharmaceutical industry: enhancing quality management systems and regulatory compliance // International Journal of Health Sciences. 2024. Vol. 12, No. 1. P. 31–43. DOI: 10.15640/ijhs.v12n1a4.