**Вступительное слово**

заместителя руководителя Межрегионального управления Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка по Сибирскому федеральному округу Лубенец О.Н. на публичном мероприятии, проводимом в формате семинара по теме:  
«Изменение обязательных требований. Проблемные вопросы соблюдения обязательных требований организациями, осуществляющими деятельность по производству и обороту фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий»

г. Новосибирск 28.04.2021

Доброе утро, уважаемые участники публичного мероприятия!

Сегодняшнее публичное мероприятие проводится в форме семинара, предметом которого являются вопросы применения обязательных требований, предъявляемых к организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим деятельность по производству, изготовлению и обороту спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий.

По сравнению с численностью участников алкогольного рынка, количество организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих такую деятельность не велико.

Так, по состоянию на 01 января 2021года на территории Сибирского федерального округа насчитывалось пять организаций – производителей спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий и более 30 организаций, осуществляющих деятельность по обороту такой продукции.

Однако, учитывая то, что указанная деятельность регулируется, в том числе, Федеральным законом от 22.11.1995 № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», она попадает в сферу контроля (надзора), осуществляемого Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка и её территориальными органами.

При этом, наша контрольно – надзорная деятельность строится таким образом, чтобы постоянно содействовать соблюдению обязательных требований в регулируемой области, в том числе путем сочетания контрольных мероприятий с профилактическими, к которым относится и сегодняшний семинар.

Целью профилактических мероприятий является предупреждение нарушений действующего законодательства, устранение причин, факторов и условий, способствующих этим нарушениям, а также уменьшение административной нагрузки на организации, осуществляющие деятельность в этой сфере, большинство из которых стремятся работать в правовом поле и не подвергать себя риску попасть под проверку и риску наложения штрафных санкций.

Деятельность по производству, изготовлению и обороту фармсубстанции спирта этилового (этанола), спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий носит специфический характер и регулируется специальными положениями законодательства в сфере производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Федеральным законом от 27.12.2019 №481-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» внесены изменения в правовое регулирование производства и оборота фармсубстанции этилового спирта (этанола), спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий.

Сегодня мы планируем ознакомить вас с этими изменениями, но главное, довести до вас систематизированную информацию об основных требованиях, предъявляемых к данной деятельности, в том числе :

- требования к основному технологическому оборудованию;

- требования к учету и декларированию объемов производства и оборота фармсубстанции спирта этилового (этанола), спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий;

- требования к оснащению оборудования для учёта объемов производства и оборота указанной продукции и программно-аппаратными средствам

и другие, т.е. информацию о тех обязательных требованиях, оценка соблюдения которых осуществляется нами в рамках государственного контроля (надзора).

Традиционно, проводя подобные публичные мероприятия с организациями, осуществляющими производство и оборот этилового спирта и алкогольной продукции, мы обсуждаем наиболее часто выявляемые нарушения, обобщаем сложившуюся практику рассмотрения судами дел об административных правонарушениях, предлагаем рекомендации о применении мер по недопущению подобных нарушений.

К сожалению, такой практики контроля производства и оборота фармсубстанции спирта этилового (этанола), спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий мы пока не имеем.

Поэтому, главной задачей сегодняшнего мероприятия будет являться разъяснение законодательства и обсуждение проблемных вопросов его применения с тем, чтобы предотвратить возможные нарушения.

В сегодняшнем семинаре примет участие наша коллега из другого федерального контрольно-надзорного органа – руководитель территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области Елена Яковлевна Хрусталёва.

Повестка нашего семинара была размещена на сайте Управления 21.04.2021.

В соответствии с этой повесткой перед вами выступят мои коллеги – руководители структурных подразделений Управления.

Вопросы прошу подавать в письменном виде в чат. По завершении выступлений вам будут даны ответы. На те вопросы, которые требуют дополнительной проработки, ответы будут обязательно предоставлены, в установленном порядке.

Вся информация о проведенном сегодня мероприятии, включая ответы на вопросы, будет размещена на официальном сайте Межрегионального управления в разделе «Профилактика нарушений обязательных требований» - «Публичные мероприятия».

Кроме того, обращаю ваше внимание, что в разделе «Публичные мероприятия размещена Анкета участника публичного мероприятия для оценки качества и полезности подобных мероприятий, которую просим заполнить и направить в электронном виде по адресу: [profilaktika@sfo.fsrar.ru](mailto:profilaktika@sfo.fsrar.ru). Позднее, в этом же разделе, мы разместим обобщённые итоги проведённого анкетирования.

Помимо этого, хотела бы обратиться к вам с просьбой, выступить с комментариями и предложениями по обсуждаемым вопросам, для этого в повестке предусмотрено время.

Желаю всем участникам публичного мероприятия плодотворной работы!

Благодарю за внимание!