**ТЕМА: «Обязательные требования к организациям, осуществляющими деятельность по производству и обороту фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий».**

Добрый день, уважаемые участники нашего публичного мероприятия!

В своем выступлении я остановлюсь на обязательных требованиях, предъявляемых к оснащению технологического оборудования организациями, осуществляющим деятельность по производству и обороту спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий и использующих для этих целей фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол).

В начале напомню основные понятия, установленные статьей 2 Федерального закона № 171-ФЗ.

**Слайд № 1**:

-**фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол)** - фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательное вещество, содержащие этиловый спирт и определенные в соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=098955EDD98FC594B480FA727CE241A91B583630A180F4D17BF8CFDE66F4499ABD1605B3462C9967A966739835B00347D43CD78E30s2g5J) от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с [ч. 2 ст. 4](consultantplus://offline/ref=FF56B4058AEFC8E9213B077284BD1ECE84A329A8A221DDDB411A59F884A143EA10C3CAE8F795A13ECCB873F85E9851B4F2215ACBA4F3OCC) Федерального закона № 61-ФЗ фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

-**спиртосодержащие лекарственные препараты** - лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения в жидкой форме выпуска, определенные в соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=2A49A6A556957A472602532DE0554BBE034016C2C7F8DCB48EEE1F14B43CB9C41EF9A92E7A4E828607652AB6FFW7hAJ) № 61-ФЗ и содержащие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол).

На основании [п. 4 ст. 4](consultantplus://offline/ref=35CBB0AD0D6AA0DB1404E4E7F3423739521C014D6D540E6AD951C37D29D69A4C951CD25E5585A7DBBB92AB8EF944632090C0E27C5B9513D5a4P0C) Федерального закона № 61-ФЗ лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

- **спиртосодержащие медицинские изделия** - медицинские изделия в жидкой форме выпуска, содержащие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол).

**Слайд № 2**

Поскольку в тексте Федерального закона № 171-ФЗ используются такие понятия как производство и изготовление, оборот и обращение спиртосодержащих лекарственных средств и медицинских изделий, коротко охарактеризую и данные понятия.

[Пунктом 31](consultantplus://offline/ref=6D2A985183260237BAD2D3EA79933A9C5B5B9DE0E8CB4031B4CBB94B9C012096D76BFCC64E89454CDB0992C299827C2B7DA5245AFBDDB5C3VEz3D) ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ установлено, что **производство** лекарственных средств это деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

В то время как, **изготовление** лекарственных препаратов осуществляется аптечными учреждениями по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Под **оборотом** согласно п.16 ст. 2 Федерального закона № 171-ФЗ, понимается закупка (в том числе импорт), поставки (в том числе экспорт), хранение, перевозки и розничная продажа, на которые распространяется действие данного закона.

Под **обращением** лекарственных средств, в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, понимаются их разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение, т.е. полный цикл.

Лица, осуществляющие закупку и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), обязаны осуществлять учет объема ее закупки и использования.

[**Uptolike**](http://uptolike.ru/?ref=widgets_popup&lng=)

* **4Talk**
* **ВКонтакте**
* **Facebook**
* **Одноклассники**
* **Twitter**
* **Mail.ru**
* **Pinterest**
* **Evernote**
* **В кругу Друзей**
* **Tumblr**
* **LiveJournal**
* **Pinme**
* **Pocket**
* **БобрДобр**
* **Blogger**
* **Digg**
* **Delicious**
* **Instapaper**
* **LiveInternet**
* **LinkedIn**
* **MySpace**
* **Readability**
* **Surfingbird**
* **StumbleUpon**
* **По почте**

[**– кнопки "Поделиться" предоставлены сервисом улучшения соц. активности Uptolike.**](http://uptolike.ru/?ref=widgets_popup&lng=ru)

[**– сервис для привлечения клиентов из интернета без комиссий и переплат.**](https://promopult.ru/ref/9c0d1fe44f8f79c7)

[**Привлечение клиентов из интернета  
Без посредников и переплат**](https://promopult.ru/ref/9c0d1fe44f8f79c7)

В соответствии с пунктом 2 статьи 14 Федерального закона № 171-ФЗ учет объема производства, оборота и (или) использования этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, осуществляется посредством внесения в единую государственную автоматизированную информационную систему информации передаваемой автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции и (или) с использованием технических средств фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

**Слайд № 3**

[Порядок](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_373595/c57183ce29bd89dd3b28d61f08f9afdb9398cfee/#dst100013) ведения и функционирования единой государственной автоматизированной информационной системы, а также учета информации об объеме производства, оборота и (или) использования этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2466 «О ведении и функционировании единой государственной автоматизированной информационной системы учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции».

Фиксация информации в единой государственной автоматизированной информационной системе осуществляется на основании заявок о фиксации информации, которые представляются в федеральный орган по контролю и надзору в электронном виде лицами, осуществляющими внесение информации в единую государственную автоматизированную информационную систему.

[Формы, порядок заполнения, форматы и сроки представления](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_372973/97b079dd2ec558d910f410806ea49169d7266a96/#dst100012) в электронном виде заявок о фиксации информации в единой государственной автоматизированной информационной системе утверждены приказом Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка 17.12.2020 № 397 «Об утверждении форм, порядка заполнения, форматов и сроков представления в электронном виде заявок о фиксации информации в единой государственной автоматизированной системе учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции».

Не буду комментировать эти документы, поскольку вопросу ведения учета в ЕГАИС будет посвящено отдельное выступление.

Теперь непосредственно о требованиях, предъявляемых к оснащению оборудования для производства и (или) изготовления спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.

**Слайд № 4**

Лица, использующие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) для производства и (или) изготовления спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства и (или) изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий должны оснастить емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (далее – средства измерения).

При этом, их программно-аппаратные средства должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием средств измерения, об объеме **закупки** фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Оборудование для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий должно быть оснащено техническими средствами фиксации и передачи информации об объеме **производства и оборота** спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему (далее – технические средства).

Программно-аппаратные средства организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, должны обеспечивать прием и передачу в единую государственную автоматизированную информационную систему информации об объеме **использования фармацевтической субстанции** спирта этилового (этанола), а также информации об объеме **производства и (или) оборота** (за исключением розничной продажи) **спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий**, полученной с применением технических средств.

Данные требования распространяются на лиц, осуществляющих закупку и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий в объеме, превышающем 200 декалитров в год.

Установленный объем 200 декалитров в год относится к объему готовой продукции, а не содержащейся в ней фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и в отношении совокупного производства и (или) оборота всех наименований спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, находящихся в производстве и (или) обороте у одного лица.

Из данного правила установлены исключения.

В частности, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, закупающие и использующие фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт в объеме, не превышающем 200 декалитров в год, в целях использования их в качестве сырья или вспомогательного материала при производстве, изготовлении спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства, изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, освобождены от обязанности осуществлять учет:

а) объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

б) объема осуществляемых указанными организациями и индивидуальными предпринимателями производства, изготовления и (или) оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.

На данных лиц возложена обязанность только декларировать объем закупки и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Исключение также составляет оборот закупленных спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, для учета которого не требуется оснащение оборудования для учета объема оборота техническими средствами фиксации и передачи информации в единую государственную автоматизированную информационную систему.

В этом случае учет осуществляется посредством представления деклараций.

Нарушение установленных требований к учету объемов оборота и (или) использования этилового спирта и спиртосодержащей продукции, образует событие административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ст. 14.19 КоАП РФ.

Татьяна Сергеевна уже говорила, но я еще раз обращаю внимание, что пунктом 2.1 ст. 10.2 Федерального закона № 171-ФЗ установлено, что оборот фармацевтической субстанции этилового спирта (этанола), а также спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинский изделий осуществляется только при наличии сопроводительных документов, а именно - товарно-транспортной накладной.

Кроме этого, пп.8 п.1 ст. 25 Федерального закона № 171-ФЗ установлен запрет на использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства алкогольной и спиртосодержащей продукции, за исключением спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий.

Соответственно, такая продукция признается находящейся в незаконном оборота и подлежит изъятию на основании решений уполномоченных в соответствии с законодательством Российской Федерации органов и должностных лиц.

Благодарю за внимание!