8 (495) 698-63-64
8 (800) 234-55-22
seminar@finkont.ru
www.finkont.ru

# Контроль оборота этилового спирта в фармацевтическом производстве

Программа курса фокусируется на формировании профессиональных компетенций в области нормативно-правового регулирования и практической реализации контроля за оборотом этилового спирта на фармацевтических предприятиях. Особое внимание уделяется изучению современных требований к организации производства, хранения и транспортировки спиртосодержащей продукции.

**Дата проведения:** 17 - 18 августа 2026 с 10:00 до 17:30

**Артикул:** СП13876

**Вид обучения:** Курс повышения квалификации

**Формат обучения:** Дневной

**Срок обучения:** 2 дня

**Продолжительность обучения:** 16часов

**Место проведения:** г. Санкт-Петербург, Лиговский проспект, 266с1, Бизнес Центр Премьер Лига (3 очередь), 4 этаж, из лифта направо. Станции метро «Московские ворота», «Технологический институт», «Обводный канал».

**Стоимость участия:** 44 500 руб.

**Для участников предусмотрено:** Методический материал, кофе-паузы.

**Документ по окончании обучения:** По итогам обучения слушатели, успешно прошедшие итоговую аттестацию по программе обучения, получают Удостоверение о повышении квалификации в объеме 16 часов (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

## Для кого предназначен

Руководителей всех уровней управления фармацевтическим производством, сотрудников отделов качества и специалистов по контролю, технологического персонала производственных подразделений, специалистов складского хозяйства и логистики, менеджеров по закупкам и снабжению, сотрудников отдела документации и отчетности, специалистов по взаимодействию с контролирующими органами; всех специалистов, работающих с этиловым спиртом в процессе производства, хранения и реализации фармацевтической продукции.

## Цель обучения

- Сформировать комплексное понимание нормативно-правовой базы, регулирующей оборот этилового спирта в фармацевтической отрасли, включая последние изменения в законодательстве.
- Развить практические навыки организации и контроля производственных процессов с использованием этилового спирта в соответствии с действующими требованиями.
- Освоить современные методы и инструменты контроля качества и безопасности при работе со спиртосодержащей продукцией.
- Научить организовывать эффективную систему учета, хранения и транспортировки этилового спирта на предприятии.
- Развить компетенции в области документального сопровождения операций с этиловым спиртом и подготовки отчетности.
- Сформировать навыки выявления и предотвращения нарушений в сфере оборота этилового спирта.
- Освоить методики проведения внутренних аудитов и проверок соблюдения требований законодательства.
- Научить работать с информационными системами и порталом Росалкогольтабакконтроля для обеспечения прозрачности операций с этиловым спиртом.

- Развить способность принимать управленческие решения в области контроля оборота этилового спирта с учетом требований законодательства.
- Сформировать навыки организации профилактических мероприятий по предотвращению нарушений в сфере оборота этилового спирта.

Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

# Программа обучения

**Нормативно-правовая основа регулирования оборота этилового спирта в Российской Федерации.**

- Федеральный закон от 22.11.1995 N 171-ФЗ (ред. от 25.12.2023) "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2024).
- Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
- "ГОСТ 5962-2013. Межгосударственный стандарт. Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия" (введен в действие Приказом Росстандарта от 28.06.2013 N 345-ст) (ред. от 01.12.2022)
- Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2466 (ред. от 19.01.2024) "О ведении и функционировании единой государственной автоматизированной информационной системы учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции" (вместе с "Правилами ведения и функционирования единой государственной автоматизированной информационной системы учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, а также учета информации об объеме производства, оборота и (или) использования этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, о концентрации денатурирующих веществ в денатурированном этиловом спирте (денатурате), об использовании производственных мощностей, объеме собранного винограда, использованного для производства винодельческой продукции", "Требованиями к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции и (или) техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, о концентрации денатурирующих веществ в денатурированном этиловом спирте (денатурате) в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции").
- Распоряжение Правительства РФ от 30.01.2020 № 151-р «Перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых не распространяется действие Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции»
- Постановление Правительства РФ от 28.06.2006 № 396 «Требования к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции»
- Приказ Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка от 17.12.2020 № 404 «О перечне информации об основном технологическом оборудовании для производства этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, автоматических средствах измерения и учета концетрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции, и о коммуникациях, содержащейся в схеме оснащения такого оборудования.
- Приказ Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка от 12.07.2021 № 246 «Об утверждении Административного регламента предоставления Федеральной службой по регулированию алкогольного рынка государственной услуги по пломбированию автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции, оборудования для учета объема перевозок этилового спирта и нефасованной спиртосодержащей продукции с содержанием этилового спирта более 25 процентов объема готовой продукции и специальных технических средств регистрации в автоматическом режиме движения».
- Приказ Минфина России от 05.12.2018 № 250н «Технические условия в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в части оснащения программно-аппаратных средств организаций, сельскохозяйственных товаропроизводителей и индивидуальных предпринимателей программными средствами единой государственной автоматизированной информационной системы учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции».
- Приказ Минфина России от 11.12.2019 № 224н «Установление цены, не ниже которой осуществляются закупка (за исключением импорта), поставки (за исключением экспорта) этилового спирта, произведенного из пищевого сырья».
- Приказ Росалкогольре-гулирования от 01.07.2010 № 43н «Перечень информации, содержащейся в единой государственной автоматизированной информационной системе учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, предоставляемой организациям, осуществляющим производство и (или) оборот (за исключением розничной продажи), этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции».
- Приказ Росалкогольре-гулирования от 25.10.2019 № 294 «Формат информации, передаваемой автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, денатурирующих веществ в биоэтаноле,

объема готовой продукции в технические средства фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции».
- Сравнение российских и зарубежных стандартов этилового спирта.
- Контроль соблюдения законодательства в области оборота этилового спирта при производстве и реализации продукции.

**Особенности применения этилового спирта в фармацевтической промышленности.**

- Требования к качеству и безопасности этилового спирта при использовании в производстве лекарственных средств.
- Допустимый способ (закупки) производства этилового спирта.
- Требования к сырью для производства этилового спирта.
- Тара, разрешенная для хранения этилового спирта.
- Требуемый пакет документов для обоснования возможностей хранения этилового спирта.

**Организация работы с этиловым спиртом в фармацевтическом производстве.**

- Особенности организации работы с этиловым спиртом при производстве лекарственных средств.
- Требования к организации учета, хранения, транспортировки этилового спирта в процессе производства.
- Методы контроля качества и безопасности этилового спирта и продукции с его содержанием.
- Испытания и контроль качества продукции с этиловым спиртом.
- Опасности, возникающие при работе с этиловым спиртом на производстве.
- Обеспечение мер безопасности при работе с этиловым спиртом и его смесями.

**Организация контроля оборота этилового спирта на предприятиях фармацевтического производства.**

- Принципы организации контроля оборота этилового спирта на предприятии.
- Проверка поставщиков и перевозчиков фармсубстанции спирта этилового на наличие лицензии на осуществление данного вида деятельности.
- Разработка и внедрение системы контроля оборота этилового спирта на предприятии
- Порядок учета оборота этилового спирта на предприятии.
- Подготовка и предоставление отчетности в регулирующие органы.
- Ответственность за нарушение правил учета и отчетности в обороте этилового спирта.

**Использование сайта Росалкогольтабакконтроля в части всех необходимых действий при взаимодействии с Федеральной службой.**

Сравнение понятий и требований Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) «Об обращении лекарственных средств» и Федерального закона от 22.11.1995 N 171-ФЗ (ред. от 30.11.2024) «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» в сфере производства и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового.

Анализ целей и задач федеральных служб, регламентирующих деятельность организаций, участвующих в производстве и обороте фармацевтической субстанции спирта этилового (Росздравнадзор РФ; Росалкогольтабакконтроль РФ).

**Процедуры контроля оборота этилового спирта при транспортировке и хранении:**

- Организация перевозки и хранения этилового спирта, требования к транспортным средствам и складским помещениям.
- Документальное сопровождение оборота этилового спирта при перевозке и хранении.
- Меры по предотвращению потерь и хищений этилового спирта во время транспортировки и хранения.
- Расследование случаев нарушения правил оборота этилового спирта на предприятии и в его подразделениях.
- Составление актов и протоколов по результатам расследований.
- Меры по устранению выявленных нарушений и их профилактика.

**Практические аспекты организации оборота этилового спирта на фармацевтическом предприятии.**

- Разработка и внедрение системы контроля качества этилового спирта на предприятии.
- Подготовка и проведение внутренних аудитов по вопросам оборота этилового спирта.

Приказ Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка от 17 декабря 2020 г. N 396 «Об утверждении порядка и формата представления в форме электронного документа деклараций об объеме производства, оборота и (или) использования этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, об использовании производственных мощностей производителями пива и пивных напитков сидра, пуаре, медовухи, форм и порядка заполнения таких деклараций».

Разбор Приложения № 9 в части «Лица, осуществляющие закупку и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), которые указаны в подпункте-12 пункта-2.1 статьи-8 Федерального закона N-171-ФЗ, представляют декларации об объеме оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового этанола (этанол) по форме согласно приложению N-9 к настоящему Порядку».

Разбор Приложения № 10 в части Лица, осуществляющие производство, изготовление и оборот (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, представляют

декларации об объеме производства, изготовления и оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий по форме согласно приложению N 10 к настоящему Порядку.

# Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
Эксперты организаций Санкт-Петербурга в области контроля качества и оборота этилового спирта.