

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 20 апреля 2019 г. N 472

## **ПРАВИЛА**

### **УЧЕТА ОБЪЕМА ПРОИЗВОДСТВА, ОБОРОТА И (ИЛИ) ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ СПИРТА ЭТИЛОВОГО (ЭТАНОЛА), А ТАКЖЕ ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И (ИЛИ) ОБОРОТА (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ РОЗНИЧНОЙ ПРОДАЖИ) СПИРТСОДЕРЖАЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И (ИЛИ) СПИРТСОДЕРЖАЩИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), а также производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.
2. Настоящие Правила не распространяются на учет объема производства, изготовления и (или) оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, включенных в перечни указанной продукции, установленные Правительством Российской Федерации в соответствии с [абзацами вторым и третьим пункта 4 статьи 1](#) Федерального закона "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".
3. Учет объема производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) осуществляют организации, осуществляющие производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол). Учет объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) осуществляют организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оборот фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол). Учет объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий осуществляют организации и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, изготовление и (или) оборот спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий в объеме, превышающем 200 декалитров в год.

4. При учете объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) единицей измерения является декалитр безводного спирта при температуре этой продукции +20 °С.

При учете объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий единицей измерения является декалитр.

Учет осуществляется с точностью до тысячных долей декалитра.

5. Учет объема производства, поставки и (или) использования для собственных нужд фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) организациями, осуществляющими производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), ведется с применением автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) (далее - автоматические средства) и технических средств 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 (далее - технические средства).

6. Учет объема оборота (за исключением случаев, предусмотренных пунктами 7 и 8 настоящих Правил) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оборот фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), ведется с применением технических средств.

7. Учет объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также для производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил), ведется с применением автоматических средств и технических средств.

8. Учет объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, осуществляющими закупку фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) в целях использования ее в качестве сырья или вспомогательного материала при изготовлении спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий:

а) в объеме, превышающем 200 декалитров в год, - ведется с применением автоматических средств и технических средств;

б) в объеме, равном или не превышающем 200 декалитров в год, - без применения автоматических средств и технических средств.

9. Учет объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи и случаев, предусмотренных пунктом 10 настоящих Правил) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство и поставку спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий в объеме, превышающем 200 декалитров в год, ведется с применением технических средств.

10. Учет объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий в объеме, превышающем 200 декалитров в год, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, осуществляющими закупку фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в объеме не более 200 декалитров в год в целях использования ее в качестве сырья или вспомогательного материала при производстве и изготовлении спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также учет объема оборота (за исключением розничной продажи) закупленных спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий ведутся организациями и индивидуальными предпринимателями без применения технических средств.

11. Автоматические средства должны отвечать **требованиям** к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июня 2006 г. N 396 "О требованиях к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции".

12. Технические средства должны соответствовать требованиям, установленным к техническим средствам 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, утвержденным **постановлением** Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. N 650 "О требованиях к техническим средствам 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".

13. Для учета объема производства, закупки, поставки и (или) 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 используются следующие показатели:

- а) объем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);
- б) объем безводного (100-процентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноле);
- в) концентрация безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноле).

14. Значения показателей, указанных в **пункте 13** настоящих Правил, при производстве, поставке и (или) использовании 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 определяются с применением автоматических средств после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования.

Значения показателей, указанных в **пункте 13** настоящих Правил, при закупке фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также для ее использования в процессе производства других лекарственных

средств и (или) медицинских изделий определяются с применением автоматических средств перед передачей ее на хранение или для использования.

Значения показателей, указанных в пункте 13 настоящих Правил, при закупке фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для изготовления спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также для ее использования в процессе производства, изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий определяются на основании показателей автоматических средств поставщика (грузоотправителя) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло).

15. Значения показателей, указанных в пункте 13 настоящих Правил, не должны отклоняться от значений показателей, указанных в первичных учетных документах, более чем на объем, рассчитанный в соответствии с порядком оценки достоверности учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, установленным Министерством финансов Российской Федерации.

16. Для учета объема производства или оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий используются следующие показатели:

- а) объем спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий;
- б) объем безводного (100-процентного) спирта в спиртосодержащих лекарственных препаратах и (или) спиртосодержащих медицинских изделиях;
- в) концентрация безводного спирта в спиртосодержащих лекарственных препаратах и (или) спиртосодержащих медицинских изделиях.

17. Значения показателей, указанных в пункте 16 настоящих Правил, определяются на основании показателей первичных учетных документов организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство или оборот (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.

18. Значения показателей, указанных в пунктах 13 и 16 настоящих Правил, фиксируются организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими учет объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также учет объема производства, изготовления и (или) оборота спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий без применения технических средств, в журнале учета объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), а также объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий.

Сведения об отклонениях значений показателей, зафиксированных при оценке достоверности учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих

лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, вносятся в журнал, указанный в абзаце первом настоящего пункта.

Форма журнала, указанного в абзаце первом настоящего пункта, и порядок его заполнения устанавливаются Министерством финансов Российской Федерации.