Утвержден

Приказом Министерства финансов

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г. № \_\_\_\_\_\_

**Порядок оценки достоверности учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) 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**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила оценки достоверности учета объема производства, оборота (в части поставки и закупки) и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) 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.
2. **Порядок оценки достоверности учета объема производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий**
3. Для организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), оценка достоверности учета объемов производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) заключается в определении числовых расхождений (отклонений) между показателями измерения и учета производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), определенными пунктом 5 Правил учета объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 апреля 2019 г. № 472 «О порядке учета и декларирования объема производства, оборота и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий и о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2006 г. № 380» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 18, ст. 2235) (далее - Правила), и данными, указанными в первичных учетных документах организации, с учетом погрешностей измерения, предусмотренных подпунктами "а", "б" и "г" пункта 5(1) требований к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июня 2006 г. № 396 «О требованиях к автоматическим средствам измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в готовой продукции, объема готовой продукции» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 27, ст. 2941, 2007, № 5, ст. 670, № 43, ст. 5211, 2009, № 4, ст. 505, 2010, № 12 ст. 1335, 2012, № 11, ст. 1299, 2014, № 12, ст. 1298, 2016, № 22, ст. 3210, 2017, № 36, ст. 5437) (далее - Требования), и с учетом потерь, возникающих при производстве продукции в пределах норм естественной убыли.
4. Для оценки достоверности учета объема производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) используются показатели, полученные в порядке, предусмотренном пунктом 13 Правил, от каждого из средств измерения, которыми оснащено основное технологическое оборудование в соответствии с пунктом 8 Требований.
5. Для организаций, осуществляющих производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в целях оценки достоверности учета объема производства продукции предусмотрены следующие показатели:

(Vо) - объем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), измеренный средством измерения за отчетный промежуток времени (сутки) после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

(Vсо) - объем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной согласно первичным учетным документам организации после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах.

При этом:

Vсо = Vс1 + Vсбр + Vспр + Vтп,

где:

- Vс1 - объем продукции, полученной согласно первичным учетным документам организации после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

- Vсбр - объем брака, полученного согласно первичным учетным документам организации после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

- Vспр - объем воды и (или) спиртосодержащей продукции, израсходованных согласно первичным учетным документам организации на промывку основного технологического оборудования для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (за исключением этилового спирта), в декалитрах;

- Vтп - объем технологических потерь, возникших согласно первичным учетным документам организации после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

(Vбс) - объем безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенный средством измерения за отчетный промежуток времени (сутки), после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение, в декалитрах;

(Vубс) - объем безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной согласно первичным учетным документам после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования за сутки, в декалитрах.

При этом:

Vубс = Vубс1 + Vбспр + Vбсбр + Vбстп,

где:

- Vубс1 - объем безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной согласно первичным учетным документам после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

- Vбспр - объем безводного (стопроцентного) спирта в спиртосодержащей продукции, израсходованной согласно первичным учетным документам организации на промывку основного технологического оборудования для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (за исключением этилового спирта), в декалитрах;

- Vбсбр - объем безводного (стопроцентного) спирта в браке, полученном согласно первичным учетным документам организации после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

- Vбстп - объем безводного спирта в технологических потерях, возникших согласно первичным учетным документам после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее на хранение или для использования, в декалитрах;

В целях оценки достоверности учета объема производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) продукции используются следующие соотношения:

[Vо - Vсо] <= [Vо x P / 100] + Vо x N / 100,

где:

- [Vо - Vсо] - абсолютное значение расхождения по объему фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- P = 0,5 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при измерении объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vо x P / 100] - абсолютное значение отклонения по объему фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), измеренное средством измерения, в декалитрах;

- N - норма естественной убыли этилового спирта, допускаемой при производстве фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах.

[Vбс - Vубс] <= [Vбс x Pбс / 100] + Vбс x Nбс / 100,

где:

- [Vбс - Vубс] - абсолютное значение расхождения по объему безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- Pбс = 0,8 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при учете объема безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vбс x Pбс / 100] - абсолютное значение отклонения по объему безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенное средством измерения, в декалитрах;

- Nбс - норма естественной убыли объема безводного (стопроцентного) спирта, допускаемой при производстве фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах.

1. **Порядок оценки достоверности учета объема поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий**
2. Для организаций, осуществляющих поставку фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, оценка достоверности учета объемов производства продукции заключается в определении числовых расхождений (отклонений) между показателями измерения и учета объема поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, определенным пунктом 5 Правил, и данными, указанными в первичных учетных документах организации, с учетом погрешностей измерения, предусмотренных подпунктами "а", "б" и "г" пункта 5(1) Требований, и с учетом потерь, возникающих при производстве продукции в пределах норм естественной убыли.
3. Для оценки достоверности учета объема поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий используются показатели, полученные в порядке, предусмотренном пунктом 13 Правил, от каждого из средств измерения, которыми оснащено основное технологическое оборудование в соответствии с пунктом 8 Требований.

7. В целях оценки достоверности учета объема поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий предусмотрено следующее:

 (Vопси) - объем поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, измеренный средством измерения за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vоппд) - объем поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий согласно первичным учетным документам организации за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vбсп) - объем безводного (стопроцентного) спирта в поставляемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенный средством измерения за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vубсп) - объем безводного (стопроцентного) спирта в поставляемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной согласно первичным учетным документам, в декалитрах.

8. В целях оценки достоверности учета объема поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий используются следующие соотношения:

[Vопси - Vоппд] <= [Vопси x P / 100] + Vопси x N / 100,

где:

- [Vопси - Vоппд] - абсолютное значение расхождения по объему фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- P = 0,5 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при измерении объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vопси x P / 100] - абсолютное значение отклонения по объему фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), измеренное средством измерения, в декалитрах;

- N - норма естественной убыли этилового спирта, допускаемой при поставке фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процентах.

[Vбсп - Vубсп] <= [Vбсп x Pбсп / 100] + Vбсп x Nбсп / 100,

где:

- [Vбсп - Vубсп] - абсолютное значение расхождения по объему безводного (стопроцентного) спирта в поставляемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- Pбсп = 0,8 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при учете объема безводного (стопроцентного) спирта в поставляемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vбсп x Pбсп / 100] - абсолютное значение отклонения по объему безводного (стопроцентного) спирта в поставляемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенное средством измерения, в декалитрах;

- Nбсп - норма естественной убыли объема безводного (стопроцентного) спирта, допускаемой при поставке фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах.

1. **Порядок оценки достоверности учета объема закупки и (или) использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий**

9. Для организаций, осуществляющих закупку и (или) использование 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, оценка достоверности учета объемов производства продукции заключается в определении числовых расхождений (отклонений) между показателями измерения и учета 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, определенными пунктами
5 - 8 Правил, и данными, указанными в первичных учетных документах организации, с учетом погрешностей измерения, предусмотренных подпунктами "а", "б" и "г" пункта 5(1) Требований, и с учетом потерь, возникающих при производстве продукции в пределах норм естественной убыли.

1. Для оценки достоверности учета объема закупки 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 показатели, полученные в порядке, предусмотренном пунктом 13 Правил, от каждого из средств измерения, которыми оснащено основное технологическое оборудование в соответствии с пунктом 8 Требований.

11. В целях оценки достоверности учета объема закупки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий предусмотрено следующее:

(Vозси) - объем закупки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, измеренный средством измерения и зафиксированный в Журнале учета объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий (далее – журнал) за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vозпд) - объем закупки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий согласно первичным учетным документам организации за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vбсз) - объем безводного (стопроцентного) спирта в закупаемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенный средством измерения за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vубсз) - объем безводного (стопроцентного) спирта в закупаемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной согласно первичным учетным документам, в декалитрах.

12. В целях оценки достоверности учета объема закупки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий используются следующие соотношения:

[Vозси – Vозпд] <= [Vозси x P / 100] + Vозси x N / 100,

где:

- [Vозси - Vозпд] - абсолютное значение расхождения по объему фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- P = 0,5 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при измерении объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vопси x P / 100] - абсолютное значение отклонения по объему фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), измеренное средством измерения, в декалитрах;

- N - норма естественной убыли этилового спирта, допускаемой при закупке фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, в процентах.

[Vбсп - Vубсп] <= [Vбсп x Pбсп / 100] + Vбсп x Nбсп / 100,

где:

- [Vбсп - Vубсп] - абсолютное значение расхождения по объему безводного (стопроцентного) спирта в закупаемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- Pбсп = 0,8 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при учете объема безводного (стопроцентного) спирта в закупаемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vбсп x Pбсп / 100] - абсолютное значение отклонения по объему безводного (стопроцентного) спирта в закупаемой фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенное средством измерения, в декалитрах;

- Nбсп - норма естественной убыли объема безводного (стопроцентного) спирта, допускаемой при закупке фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах.

13. В целях оценки достоверности учета объема 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 изделийпредусмотрено следующее:

 (Vои) - объем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), принятой за сутки на хранение в целях использования для собственных нужд, измеренный средствами измерения и зафиксированный в журнале за отчетный промежуток времени (сутки), в декалитрах;

(Vсои) - объем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), принятой за сутки на хранение в целях использования для собственных нужд, согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах.

При этом:

Vсои = Vс1 + Vсбр + Vспр + Vтп,

где:

- Vс1 - объем фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), измеренной средствами измерения, полученной за сутки на хранение в целях ее использования для собственных нужд, согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах;

- Vсбр - объем брака, полученного после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее для использования для собственных нужд, согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах;

- Vспр - объем воды и (или) спиртосодержащей продукции, израсходованных согласно первичным учетным документам организации на промывку основного технологического оборудования для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (за исключением этилового спирта), в декалитрах;

- Vтп - объем технологических потерь, возникших после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее для использования для собственных нужд согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах;

(Vбс) - объем безводного (стопроцентного) спирта в продукции, учтенный средством измерения и зафиксированный в журнале за отчетный промежуток времени (сутки) после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее для использования для собственных нужд, в декалитрах;

(Vубс) - объем безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), полученной за сутки на хранение в целях использования для собственных нужд, согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах.

При этом:

Vубс = Vубс1 + Vбспр + Vбсбр + Vбстп,

где:

- Vубс1 - объем безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), измеренной средствами измерения, принятой за сутки на хранение в целях использования для собственных нужд, согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах;

- Vбспр - объем безводного спирта в спиртосодержащей продукции, израсходованной на промывку основного технологического оборудования для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) (за исключением этилового спирта), согласно первичным документам организации, в декалитрах;

- Vбсбр - объем безводного спирта в браке, полученном после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее для использования для собственных нужд, согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах;

- Vбстп - объем безводного спирта в технологических потерях, возникших после окончания последней технологической операции, связанной с производством фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), перед передачей ее для использования для собственных нужд согласно первичным учетным документам организации, в декалитрах.

14. В целях оценки достоверности учета объема закупки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий используются следующие соотношения:

[Vои - Vсои] <= [Vои x P / 100] + Vои x N / 100,

где:

- [Vо - Vсо] - абсолютное значение расхождения по объему этилового спирта, в декалитрах;

- P = 0,5 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при измерении объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vо x P / 100] - абсолютное значение отклонения по объему этилового спирта, измеренное средством измерения, в декалитрах;

- N - норма естественной убыли этилового спирта, допускаемой при производстве фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах.

[Vбс - Vубс] <= [Vбс x Pбс / 100] + Vбс x Nбс / 100,

где:

- [Vбс - Vубс] - абсолютное значение расхождения по объему безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в декалитрах;

- Pбс = 0,8 - относительная погрешность, допускаемая средством измерения при учете объема безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах;

- [Vбс x Pбс / 100] - абсолютное значение отклонения по объему безводного (стопроцентного) спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), учтенное средством измерения, в декалитрах;

- Nбс - норма естественной убыли объема безводного (стопроцентного) спирта, допускаемой при производстве фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), в процентах.

15. Значения расхождений (отклонений) [Vозси – Vозпд], [Vбсп - Vубсп],
[Vои - Vсои], [Vбс - Vубс] заносятся в журнал.

1. **Порядок оценки достоверности учета объема производства, изготовления и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий**

16. Для организаций, осуществляющих производство, изготовление и (или) оборот (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий оценка достоверности учета объема производства указанной продукции заключается в проведении анализа показателей измерения и учета 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, определенными пунктами 9 и 10 Правил, фактического наличия спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий (далее – продукции) и данных бухгалтерского учета (первичных учетных документов, журналов хозяйственных операций, регистров бухгалтерского учета, счетов аналитического и синтетического учета) с учетом потерь, возникающих при производстве продукции, в пределах норм естественной убыли.