

Контроль оборота этилового спирта в фармацевтическом производстве

Обеспечение безопасности жизни и здоровья населения является первоочередной задачей государства. Одним из важных источников опасности для населения является этиловый спирт, который применяется в фармацевтическом производстве, в том числе лекарственных препаратов. Соблюдение условий, при которых будет обеспечен доступ в производство исключительно безопасного сырья, контролируется постоянно обновляющейся нормативно-правовой базой документов, регулирующих отрасль. Каждый сотрудник компании, в свою очередь должен знать тонкости правовых документов и технологических процессов, чтобы уметь на своем рабочем месте обеспечить безопасные условия переработки материала и не допустить угрозы функционированию предприятия. В рамках курса рассматриваются ключевые положения, обеспечивающие соблюдение правил и норм безопасности.

Дата проведения: 4 - 5 марта 2025 с 10:00 до 17:30

Артикул: СП12828

Вид обучения: Курс повышения квалификации

Формат обучения: Онлайн-трансляция

Срок обучения: 2 дня

Продолжительность обучения: 16 часов

Стоимость участия: 42 000 руб.

Для участников предусмотрено: Методический материал.

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

Специалистов по закупке, отдела качества, склада фармацевтических предприятий, занимающихся производством, реализацией и контролем оборота этилового спирта.

Цель обучения

Сформировать у участников системное представление о комплексе правовых документов и условиях безопасности технологических процессов, регламентирующих оборот этилового спирта в фармацевтическом производстве.

Результат обучения

В результате обучения слушатели:

- Приведут в систему нормативно-правовую базу документов, регулирующих оборот этилового спирта в Российской Федерации.
- Ознакомятся с требованиями к качеству и безопасности этилового спирта при использовании в производстве лекарственных средств.

- Узнают об особенностях организации работы с этиловым спиртом в фармацевтическом производстве, которые необходимо контролировать с особой тщательностью.
- Ознакомятся с требованиями к организации контроля оборота этилового спирта на предприятиях фармацевтического производства, а также при транспортировке и хранении.
- Ознакомятся с практическими аспектами организации оборота этилового спирта на фармацевтическом предприятии.

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 концентрации 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 Росалкогольрегулирования 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.
- ГОСТы и ОСТы, регулирующие качество используемой упаковки для фармацевтической субстанции спирт этиловый в Российской Федерации.

Особенности применения этилового спирта в фармацевтической промышленности.

- Требования к качеству и безопасности этилового спирта при использовании в производстве лекарственных средств.
- Допустимый способ производства этилового спирта.
- Требования к сырью для производства этилового спирта.
- Степень чистоты от примесей и безопасность продукции для потребителя.
- Допустимая химическая обработка для освобождения от примесей.
- Учет влияния состава упаковки этилового спирта на появление технических примесей.
- 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.
- 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.
- Правила маркировки продукции с содержанием этилового спирта для потребителей.

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.

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

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