

## 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:** 18 - 19 ноября 2024 с 10:00 до 17:30

**Артикул:** СП11564

**Вид обучения:** Курс повышения квалификации

**Формат обучения:** Дневной

**Срок обучения:** 2 дня

**Продолжительность обучения:** 16 часов

**Место проведения:** г. Санкт-Петербург, ул. Петропавловская, д. 4, литер А. Станция метро «Петроградская».

**Стоимость участия:** 32 000 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

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-12.04.2010-N 61-ФЗ (ред.-от-19.10.2023) «Об-обращении лекарственных средств»
- «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 Российской Федерации от-20-июня 2018-г. №-702 «Положение о-лицензировании производства лекарственных средств».
- Приказ Минздрава РФ-от-29-октября 2015-г. N-771 «Об-утверждении общих фармакопейных и-фармакопейных статей» (ред. От-31.10.2018).
- 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»).
- Сравнение российских и-зарубежных стандартов этилового спирта.
- ГОСТы и-ОСТы, регулирующие качество используемой упаковки для фармацевтической субстанции спирт этиловый в-Российской Федерации.
- 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 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 исследований.
- 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.