



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации

Принят Государственной Думой

18 декабря 2019 года

Одобен Советом Федерации

23 декабря 2019 года

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» (в редакции Федерального закона от 7 января 1999 года № 18-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4553; 1999, № 2, ст. 245; 2001, № 53, ст. 5022; 2002, № 30, ст. 3026, 3033; 2004, № 45, ст. 4377; 2005, № 30, ст. 3113; 2006, № 1, ст. 20; 2007, № 1, ст. 11; № 31, ст. 3994; № 49, ст. 6063; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 1, ст. 21; № 52,

ст. 6450; 2010, № 15, ст. 1737; № 31, ст. 4196; 2011, № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4566; 2012, № 26, ст. 3446; № 27, ст. 3589; № 31, ст. 4322; № 53, ст. 7584, 7611; 2013, № 30, ст. 4065; 2015, № 1, ст. 43, 47; № 27, ст. 3973; 2016, № 26, ст. 3871; № 27, ст. 4193, 4194; 2017, № 31, ст. 4827; 2018, № 1, ст. 17; № 31, ст. 4861; № 32, ст. 5082; № 49, ст. 7520; № 53, ст. 8486; 2019, № 30, ст. 4132) следующие изменения:

1) в абзаце четвертом пункта 3 статьи 1 слова «этиловый спирт» заменить словами «фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол)»;

2) в статье 2:

а) подпункт 2¹ изложить в следующей редакции:

«2¹) фармацевтическая субстанция спирта этилового (этанол) - фармацевтическая субстанция и (или) вспомогательное вещество, содержащие этиловый спирт и определенные в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»»;

б) в подпункте 3² слова «или этиловый спирт» исключить;

3) в статье 5:

а) дополнить новым абзацем двадцать седьмым следующего содержания:

«установление требований к коммуникациям, соединяющим основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);»;

б) абзац двадцать седьмой считать абзацем двадцать восьмым;

4) в статье 8:

а) в пункте 2:

абзацы двадцатый и двадцать первый изложить в следующей редакции:

«Емкости для приемки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) у организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) для производства и (или) изготовления спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства и (или) изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, должны быть оснащены автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноле), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Программно-аппаратные средства организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) для производства и (или) изготовления спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства и (или) изготовления других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, должны обеспечивать прием и передачу информации, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноле), объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), об объеме ее закупки.»;

в абзаце двадцать втором слова «или этилового спирта» исключить;

в абзаце двадцать третьем слова «или этиловый спирт» и слова «или этилового спирта» исключить;

дополнить абзацами следующего содержания:

«Емкости для приемки этилового спирта у организаций, использующих этиловый спирт для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), должны быть оснащены автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта.

Программно-аппаратные средства организаций, использующих этиловый спирт для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), должны обеспечивать прием и передачу информации о концентрации и об объеме безводного спирта в этиловом спирте, объеме этилового спирта, полученной с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта.»;

б) в пункте 5:

в абзаце первом слова «за исключением производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола),» исключить;

в абзаце втором слова «за исключением производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола),» исключить;

в абзаце третьем слова «за исключением производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола),» исключить;

в) в пункте 9:

абзац четвертый признать утратившим силу;

дополнить абзацем следующего содержания:

«Не допускается производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), и (или) спиртосодержащих лекарственных средств, и (или) спиртосодержащих медицинских изделий на основном

технологическом оборудовании для производства этилового спирта, указанном в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона.»;

г) дополнить пунктом 13 следующего содержания:

«13. У организаций, имеющих лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), а также у соискателей такой лицензии основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, должно быть соединено с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) коммуникациями, отвечающими требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

Передача в структуре организации произведенного этилового спирта для производства из него фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) допускается только по коммуникациям, указанным в абзаце первом настоящего пункта и оснащенным автоматическими средствами измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в этиловом спирте, объема этилового спирта.»;

5) в пункте 4 статьи 9:

а) абзац первый после слов «Поставки этилового спирта» дополнить словами «(за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола))»;

б) абзац второй изложить в следующей редакции:

«Поставки фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) осуществляются только организациями, которые имеют одновременно лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) и лицензию на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).»;

б) в абзаце втором пункта 2⁶ статьи 11 слово «используются» заменить словом «используется», слова «и (или) этиловый спирт» исключить, слово «которых» заменить словом «которой», слова «или в этиловом спирте» и слова «или этилового спирта» исключить;

7) в пункте 3 статьи 14:

а) в абзаце первом слова «и декларирование» исключить;

б) абзац второй изложить в следующей редакции:

«Лица, осуществляющие закупку и использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), обязаны осуществлять учет объема ее закупки и использования, за исключением лиц, которые указаны в подпункте 12 пункта 2¹ статьи 8 настоящего Федерального закона и

которые обязаны осуществлять декларирование объема закупки и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

в) в абзаце шестом слова «об объеме производства,» заменить словами «об объеме»;

8) в статье 18:

а) пункт 2 дополнить абзацем следующего содержания:

«производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

б) пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

«Лицензия на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) предусматривает право организации на производство этилового спирта исключительно в целях использования этилового спирта для производства этой организацией фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

9) в статье 19:

а) абзац первый пункта 1 после слов «за исключением» дополнить словами «лицензий, выдаваемых организациям на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

б) дополнить пунктом 1⁷ следующего содержания:

«1⁷. Для получения лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организацией представляются в лицензирующий орган документы, предусмотренные пунктом 1 настоящей статьи, а также схема расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

Перечень информации, содержащейся в схеме расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), утверждается федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции.

В заявлении о выдаче лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) наряду с информацией, предусмотренной подпунктом 1 пункта 1

настоящей статьи, указывается информация о лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), включая номер и дату выдачи такой лицензии. В случае, если информация о лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), включая ее номер и дату выдачи, не указана заявителем, эта информация представляется по межведомственному запросу лицензирующего органа, направленному с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия, федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения.»;

в) дополнить пунктом 2² следующего содержания:

«2². Для получения лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) не допускается требовать документы, которые не предусмотрены пунктами 1 и 1⁷ настоящей статьи.»;

г) абзац первый пункта 19 дополнить новым третьим предложением следующего содержания: «В лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) также указывается информация о лицензии на производство

лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), включая номер и дату выдачи такой лицензии.»;

10) в статье 20:

а) дополнить пунктом 1¹ следующего содержания:

«1¹. Наряду со случаями, указанными в пункте 1 настоящей статьи, действие лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) приостанавливается на срок приостановления действия лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), информация о которой указана в лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

б) пункт 2 дополнить абзацем следующего содержания:

«Наряду со случаями, определенными абзацем первым настоящего пункта, действие лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) прекращается с даты прекращения или аннулирования действия лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), информация о которой указана в лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).»;

в) пункт 3¹ дополнить подпунктами 24 и 25 следующего содержания:

«24) закупка, поставки, перевозки этилового спирта (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), произведенного организациями, имеющими лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола));

25) несоответствие расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), схеме расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), представленной в лицензирующий орган в соответствии с пунктом 1⁷ статьи 19 настоящего Федерального закона.»;

11) пункт 1 статьи 25 дополнить подпунктом 9 следующего содержания:

«9) этиловый спирт (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa), произведенный организациями, имеющими лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa), в случае его закупки, поставок, перевозок.»;

12) пункт 1 статьи 26 дополнить абзацами следующего содержания:

«закупка, поставки, перевозки этилового спирта (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa), произведенного организациями, имеющими лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa);

производство этилового спирта организацией, имеющей лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa), в случае отсутствия у такой организации лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa) либо приостановления ее действия;

производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанолa) с использованием основного технологического оборудования для производства этилового спирта, указанного в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона и не

соединенного коммуникациями с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) либо соединенного коммуникациями, не соответствующими требованиям, установленным федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным по контролю и надзору в области производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, и (или) схеме расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), представленной в лицензирующий орган в соответствии с пунктом 1⁷ статьи 19 настоящего Федерального закона;

выдача лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) организации, имеющей лицензию на производство, хранение и поставки произведенного этилового спирта;

выдача лицензии на производство, хранение и поставки произведенного этилового спирта организации, имеющей лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола);

использование основного технологического оборудования для производства этилового спирта, указанного в пункте 1¹ статьи 14¹ настоящего Федерального закона, для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), и (или) спиртосодержащих лекарственных средств, и (или) спиртосодержащих медицинских изделий;

использование этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол), произведенного другими организациями.».

Статья 5

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении одного года после дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункт 3 статьи 1 настоящего Федерального закона вступает в силу со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

3. Подпункт «г» пункта 4, пункты 8 - 11, абзацы второй - шестой пункта 12 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу по истечении девяноста дней после дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

4. Лица, имеющие на день официального опубликования настоящего Федерального закона лицензию на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)), в период со дня вступления в силу структурных единиц настоящего Федерального закона, указанных в части 3 настоящей статьи, и до истечения одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона

обязаны получить лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) в соответствии с Федеральным законом от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции».

5. В случае отсутствия по истечении одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона у указанных в части 4 настоящей статьи лиц лицензии на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола), выданной в соответствии с Федеральным законом от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», лицензия на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) считается прекращенной в части права на производство фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) со дня, следующего за днем истечения одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

6. Лица, имеющие на день официального опубликования настоящего Федерального закона лицензию на производство, хранение и поставки произведенного этилового спирта и лицензию на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло), в период со дня вступления в силу структурных единиц настоящего Федерального закона, указанных в части 3 настоящей статьи, и до истечения одного года со дня официального опубликования настоящего Федерального закона вправе переоформить лицензию на производство, хранение и поставки произведенного этилового спирта на лицензию на производство этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло) при условии предоставления в лицензирующий орган схемы расположения и соединений коммуникаций, соединяющих основное технологическое оборудование для производства этилового спирта, указанное в пункте 1¹ статьи 14¹ Федерального закона от 22 ноября 1995 года № 171-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции», с емкостями для приемки этилового спирта для производства фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло). В заявлении о переоформлении лицензии указывается информация о лицензии на производство лекарственных средств (фармацевтической

субстанции спирта этилового (этаноло), включая номер и дату выдачи такой лицензии.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
27 декабря 2019 года
№ 481-ФЗ