



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 29 марта 2018 г. № 345

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 29, ст. 4826).

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 марта 2018 г. № 345

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 9 июля 2016 г. № 650

1. Пункт 2 требований к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота алкогольной продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, утвержденных указанным постановлением, дополнить абзацами следующего содержания:

"В случае если несколько обособленных подразделений (мест осуществления деятельности) организации находятся на территории одного объекта недвижимого имущества (здания, сооружения), то программно-аппаратные средства могут располагаться по месту нахождения одного из таких обособленных подразделений (мест осуществления деятельности).

Программно-аппаратные средства сельскохозяйственных товаропроизводителей (за исключением организаций) и индивидуальных предпринимателей могут располагаться по адресу одного из мест осуществления деятельности."

2. В требованиях к техническим средствам фиксации и передачи информации об объеме производства и оборота спиртосодержащей продукции в единую государственную автоматизированную информационную систему учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, утвержденных указанным постановлением:

а) подпункт "б" пункта 1 изложить в следующей редакции:

"б) программно-аппаратные средства организаций, осуществляющих производство и (или) оборот спиртосодержащей продукции, организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую

субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий (далее соответственно - организации, программно-аппаратные средства).";

б) пункт 3 после слов "спиртосодержащей продукции," дополнить словами "об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий,";

в) абзац первый пункта 5 после слов "технических устройств" дополнить словами ", применяемых организациями, осуществляющими производство и (или) оборот спиртосодержащей продукции (за исключением организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола) или этиловый спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий),";

г) дополнить пунктом 5¹ следующего содержания:

"5¹. Комплекс технических устройств, применяемых организациями и индивидуальными предпринимателями, использующими фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола) или этиловый спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, состоит из:

а) устройства ввода информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий;

б) устройства хранения и обработки информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового

(этанол) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий;

в) устройства вывода информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий;

г) устройства идентификации и авторизации организации, индивидуального предпринимателя в единой информационной системе.";

д) в абзаце первом пункта 6 слова "используемых организацией," заменить словами "применяемых организацией, осуществляющей производство и (или) оборот спиртосодержащей продукции (за исключением организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий),";

е) дополнить пунктом 6¹ следующего содержания:

"6¹. Комплекс технических устройств, применяемых организацией или индивидуальным предпринимателем, использующими фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий, должен обеспечивать:

а) прием информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий и передачу такой информации в единую информационную систему;

б) сохранение принимаемой информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских

изделий, и передаваемой в единую информационную систему в соответствии с заявкой о фиксации информации об организации, индивидуальном предпринимателе - производителях спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, о спиртосодержащих лекарственных препаратах и (или) спиртосодержащих медицинских изделиях каждого вида и наименования, об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий каждого вида и наименования, о документах, разрешающих и сопровождающих производство и (или) оборот (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, в единой информационной системе (далее - заявка о фиксации), при изменении подачи энергии от внешних источников;

в) хранение принимаемой информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, и передаваемой в единую информационную систему в соответствии с заявкой о фиксации, без потребления энергии от внешних источников в течение не менее 5 лет;

г) идентификацию и авторизацию организации и индивидуального предпринимателя в единой информационной системе.";

ж) абзац первый пункта 7 после слов "Программное обеспечение" дополнить словами ", применяемое организациями, осуществляющими производство и (или) оборот спиртосодержащей продукции (за исключением организаций и индивидуальных предпринимателей, использующих фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий),";

з) дополнить пунктом 7¹ следующего содержания:

"7¹. Программное обеспечение, применяемое организациями и индивидуальными предпринимателями, использующими фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанол) или этиловый

спирт для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, должно обеспечивать:

а) прием информации об объеме использования и оборота фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий и передачу такой информации в единую информационную систему с использованием программных средств в соответствии с заявкой о фиксации;

б) учет информации об объеме использования и оборота и (или) брака (других технологических потерь) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, а также информации об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) и (или) брака (других технологических потерь) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, полученных с использованием автоматических средств измерения и учета концентрации и объема безводного спирта в фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или в этиловом спирте, объема фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, об объеме их закупки и оборудования для учета объема оборота и использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта для производства спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, а также в процессе производства других лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

в) подписание усиленной квалифицированной электронной подписью заявки о фиксации;

г) подписание усиленной квалифицированной электронной подписью информации об организации, индивидуальном предпринимателе - производителях спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, о спиртосодержащих лекарственных препаратах и (или) спиртосодержащих медицинских изделиях каждого вида и наименования, об объеме использования фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол) или этилового спирта, об объеме производства и (или) оборота (за исключением розничной продажи) спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий каждого вида и наименования, о документах, разрешающих и сопровождающих

производство и (или) оборот спиртосодержащих лекарственных препаратов и (или) спиртосодержащих медицинских изделий, использование фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) или этилового спирта."
