

06.06.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Подписан закон о государственном регулировании оборота метанола

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Подписан [Федеральный закон от 23.05.2025 № 108-ФЗ](#) «О государственном регулировании оборота метанола и метанолсодержащих жидкостей».

Федеральный закон направлен на защиту здоровья, прав и законных интересов граждан, экономических интересов Российской Федерации, обеспечение безопасности оборота метанола и метанолсодержащих жидкостей.

Федеральным законом определяются правовые основы оборота метанола и метанолсодержащих жидкостей, в том числе сфера действия Федерального закона, отношения, на которые его действие не распространяется.

Федеральным законом устанавливается, что оборот метанола и метанолсодержащих жидкостей вправе осуществлять организации и индивидуальные предприниматели, информация о которых включена в Реестр организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оборот метанола и метанолсодержащих жидкостей (далее — Реестр). Формирование и ведение Реестра в государственной информационной системе промышленности осуществляются уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

Федеральным законом устанавливаются требования к информации, содержащейся в Реестре, основания для отказа во включении информации в Реестр (исключения информации из Реестра), а также случаи, когда лица, информация о которых не включена в Реестр, вправе осуществлять оборот метанола и метанолсодержащих жидкостей.

Также Федеральным законом устанавливаются:

— запрет розничной продажи метанола и метанолсодержащих жидкостей;

— запрет реализации метанола и метанолсодержащих жидкостей без размещения на упаковке (таре) предупредительной маркировки о наличии метанола в химической продукции и его опасности для жизни и здоровья граждан;

— запрет оборота метанола и метанолсодержащих жидкостей без их обязательной денатурации.

Федеральным законом Правительство Российской Федерации наделяется следующими полномочиями:

— установление перечня метанолсодержащих жидкостей, на оборот которых его действие не распространяется;

— утверждение порядка формирования и ведения Реестра;

— утверждение требований к хранению метанола и метанолсодержащих жидкостей;

— утверждение порядка уничтожения метанола и метанолсодержащих жидкостей;

— утверждение требований к денатурации метанола и метанолсодержащих жидкостей, а также определение случаев, при которых денатурация не является обязательной.

Федеральным законом предусматривается изъятие из незаконного оборота на основании решений уполномоченных в соответствии с законодательством Российской Федерации органов и должностных лиц метанола и метанолсодержащих жидкостей, оборот которых осуществляется с нарушением установленных требований, оборудования для производства продукции с использованием метанола или метанолсодержащих жидкостей в случаях его обнаружения и использования в складских, производственных помещениях, принадлежащих физическим лицам, а также организациям и индивидуальным предпринимателям, информация о которых не включена в Реестр.

*Источник:
kremlin.ru*

А знаете ли вы?

Минздрав подготовил новые правила хранения лекарств

Министр здравоохранения подписал приказ № 260н, который заменит отмененный с 31 мая 2025 года приказ Минздрава России от 31 августа 2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Документ находится на регистрации в Минюсте и должен вступить в силу с 1 сентября 2025 года. Об этом в ходе XXVII конференции «ФармМедОбращение 2025» рассказала заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава Светлана Семечева.

Новые правила хранения лекарственных препаратов будут содержать послабления для аптек и оптового звена. В частности, документом будут установлены новые правила хранения препаратов ПКУ в оптовом звене и аптеках. «В связи с зарегулированностью этой сферы не все аптечные организации любят работать с препаратами ПКУ. Мы сделали послабления для 2 и 4 разделов перечня ПКУ и сильнодействующих препаратов, которые могут изменить ситуацию», — отметила Семечева.

Будет установлена возможность хранить товары аптечного ассортимента в зоне аптек, где хранятся лекарственные препараты. Речь идет о позициях, обозначенных в ч.7 ст.55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства и др.

После выхода приказа Росздравнадзор изменит чек-листы плановых проверок, добавила начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Ирина Крупнова.

*По материалам:
pharmvestnik.ru*

Справочный материал «Фармацевтическая деятельность» в отраслевом комплекте «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» поможет разобраться в законодательстве, контролирующем сферу хранения лекарств. Он содержит ссылки на нормативные акты, алгоритмы действий, а также действующие образцы и формы документов.

Найти его можно двумя способами:

- Через интеллектуальный поиск;
- В разделе «Полезная информация», расположенном на главной странице.

Лекарственные средства



Лекарственные средства



Реестры и перечни лекарственных средств и медицинских изделий



Учет лекарственных средств



Госрегистрация лекарственных препаратов



Фармацевтическая деятельность



ЖНВЛП



Госконтроль при обращении лекарственных средств



Госреестр лекарственных средств



Лекарственные средства в ЕАЭС

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

Требуется ли оформление и приложение поименного списка допущенных к работе с метанолом к приказу «О применении и хранении метанола»?

Ответ:

Существующие нормы о порядке допуска лиц к работе с метанолом предполагают, что к работе с метанолом могут быть допущены не любые, а удовлетворяющие определенным критериям лица. Между тем, нормы, прямо обязывающей оформить и приложить к внутреннему приказу о применении и хранении метанола поименный список допущенных к работе с метанолом, не установлено.

Обоснование:

Действующее федеральное законодательство не содержит нормативных актов, регламентирующих порядок обращения с метиловым спиртом (метанолом) в процессе его хранения, использования и применения, а также устанавливающих какой-либо специальный порядок допуска к работе с метанолом.

Так, метиловый спирт (метанол) включен в утвержденный постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 Список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации.

В свою очередь, яды включены в Перечень видов продукции и отходов производства, свободная реализация которых запрещена, утв. Указом Президента РФ от 22.02.1992 № 179.

Кроме того, яды отнесены к продукции, поставки которой осуществляются потребителям, имеющим разрешение на ее применение в Российской Федерации, в данном случае — разрешение Минздрава РФ (постановление Правительства РФ от 10.12.1992 № 959).

В то же время указанные НПА не прописывают порядок допуска лиц к работе с ядовитыми веществами.

Некоторую ясность в решение вопроса вносят СП 2.3.3.2892-11 «Санитарно-гигиенические требования к организации и проведению работ с метанолом», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2011 № 99, которые содержат санитарно-гигиенические требования к организации и проведению работ с метанолом.

Так, в силу пункта 3.14 СП 2.3.3.2892-11 все лица, поступающие на работу, связанную с применением метанола, проходят обязательный при поступлении медицинский осмотр, а работающие лица проходят периодические медицинские осмотры в соответствии с действующими приказами Минздравсоцразвития России.

Кроме того, к работам с применением метанола не допускаются:

- лица, состоящие на учете в наркологических учреждениях;
- беременные и кормящие женщины (пункт 3.15 СП 2.3.3.2892-11).

На основании пункта 3.16 СП 2.3.3.2892-11 при оформлении на работу в производства, где применяется метанол, проводится специальный инструктаж об опасности метанола для здоровья и жизни людей.

Иными словами, порядок допуска лиц к работе с метанолом предполагает ограничения на работу с ним в отношении определенных категорий лиц, обязанность прохождения медосмотра, а также специального инструктажа, а, значит, к работе с метанолом могут быть допущены не любые, а удовлетворяющие определенным критериям лица.

Вместе с тем, непосредственной нормы, обязывающей оформить и приложить к внутреннему приказу о применении и хранении метанола поименный список допущенных к работе с метанолом, не установлено. Самостоятельное принятие локальных нормативных актов — прерогатива работодателя (часть 1 статьи 8 Трудового кодекса РФ).

Лисицкая Ольга Сергеевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2025

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных