



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

21 декабря 2016 г.

Москва

**Об утверждении
требований к объему тары, упаковке и комплектности
лекарственных препаратов для медицинского применения**

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Правил формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 июля 2016 г. № 716 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 31, ст. 5030), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения.

Министр

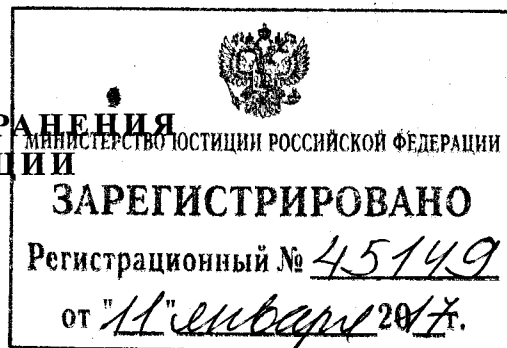
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель начальника
Общего отдела

21 декабря 2016 г.

Крудышев
Т.В. Крудышев



№ 9794

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» декабря 2016 г. № 979н

Требования
к объему тары, упаковке и комплектности
лекарственных препаратов для медицинского применения

Производство лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), предназначенных для внутреннего применения, а также их продажа и передача производителями лекарственных средств осуществляются в таре, содержащей объем лекарственного препарата:

не более 25 миллилитров при объемной доле спирта свыше 50 %, курсовой дозе лекарственного препарата не более 75 миллилитров включительно¹ и наличии информации из не менее чем 25 субъектов Российской Федерации об использовании лекарственного препарата не в соответствии с инструкцией по его медицинскому применению и (или) без назначения медицинского работника²;

не более 50 миллилитров при объемной доле спирта от 30 % до 50 %, курсовой дозе лекарственного препарата не более 100 миллилитров включительно¹ и наличии информации из не менее чем 25 субъектов Российской Федерации об использовании лекарственного препарата не в соответствии с инструкцией по его медицинскому применению и (или) без назначения медицинского работника²;

1 При определении режима дозирования, способа введения и применения лекарственного препарата, продолжительности лечения, а также объемной доли этилового спирта, содержащейся в лекарственном препарате, используются сведения, указанные в инструкции по его медицинскому применению.

2 Возможность использования лекарственного препарата не по назначению устанавливается межведомственной комиссией на основании подтвержденной органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья информации об использовании лекарственного препарата не по назначению.

не более 100 миллилитров при объемной доле спирта до 30 %, курсовой дозе лекарственного препарата не более 200 миллилитров включительно¹ и наличии информации из не менее чем 25 субъектов Российской Федерации об использовании лекарственного препарата не в соответствии с инструкцией по его медицинскому применению и (или) без назначения медицинского работника².