




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)


МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 45149
от "11" сентября 2016 г.

П Р И К А З

21 декабря 2016 г.

№ 9794

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

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель начальника
Общего отдела

21 декабря 2016 г.

Т.В. Крундышев



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.