



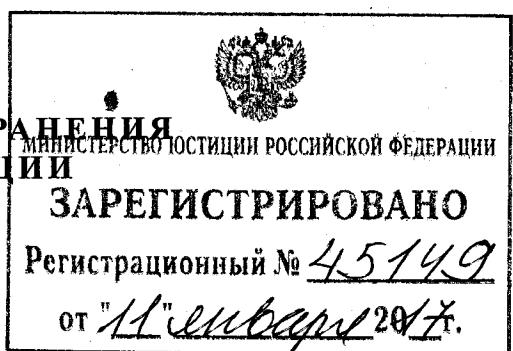
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

ПРИКАЗ

21 декабря 2016 г.

Москва



№ 9794

**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), приказываю:

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

Министр

*Скворцова*

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель начальника  
Общего отдела

21 декабря 2016 г.



**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 включительно<sup>1</sup> 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 работника<sup>2</sup>;

не более 50 миллилитров при объемной доле спирта от 30 % до 50 %, курсовой дозе лекарственного препарата не более 100 миллилитров включительно<sup>1</sup> 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 работника<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 включительно<sup>1</sup> и наличие 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 работника<sup>2</sup>.