

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

Приказ · № 779н · от 31.07.2020 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 июля 2020 г. № 779н

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

Зарегистрирован Минюстом России 13 ноября 2020 г.

Регистрационный № 60886

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:

1. Утвердить прилагаемые требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 года.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 июля 2020 г. № 779н

Требования

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

1. 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% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 75 миллилитров включительно;

не более 50 миллилитров при объемной доле спирта от 30% до 50% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 100 миллилитров включительно;

не более 100 миллилитров при объемной доле спирта до 30% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 200 миллилитров включительно.

2. На первичной и вторичной (при наличии) упаковке лекарственного препарата указывается концентрация спирта, входящего в состав лекарственного препарата.

3. Лекарственные препараты при продаже и передаче производителями лекарственных средств

комплектуются в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, выданной одновременно с регистрационным удостоверением лекарственного препарата в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 27 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2020, № 29, ст. 4516).