

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

Приказ · № 979н · от 21.12.2016 · Министерство здравоохранения · Утратил силу

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

21 декабря 2016 г. № 979н

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

Зарегистрирован Минюстом России 11 января 2017 г.

Регистрационный № 45149

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 В.И.Скворцова

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 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;

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

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

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.

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.
