



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 60886

от "13" ноября 2020г.

П Р И К А З

31 июля 2020г.

№ 779Н

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:

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).