компания ПРО–ИНФО
115419, г.Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40, оф.7
Тел./факс: (495) 730-07-66, e-mail: tehexpert@proinfosoft.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 31 июля 2020 года N 779н

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. N 716 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 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

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
13 ноября 2020 года,
регистрационный N 60886

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 июля 2020 года N 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;

Документ из профессиональной справочной системы «Кодекс»
предоставлен сайтом www.proinfosoft.ru

Заказать бесплатную демонстрацию систем «Кодекс»
Телефон: +7 (495) 730-07-66

КОДЕКС

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 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст.1815; 2020, N 29, ст.4516).

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 13.11.2020,
N 0001202011130052

Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения (Источник: ИСС "КОДЕКС")

Документ из профессиональной справочной системы «Кодекс»
предоставлен сайтом www.proinfosoft.ru

Заказать бесплатную демонстрацию систем «Кодекс»
Телефон: +7 (495) 730-07-66

КОДЕКС