

**Постановление Правительства РФ от 23.07.2016 N 716 – О порядке 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 – Действующая первая редакция – Начало действия документа 03.08.2016**

В соответствии с частью 4.1 статьи 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство РФ постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) 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.

2. До 31 декабря 2016 года:

Минздраву РФ утвердить перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности;

Минсельхозу РФ утвердить перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары.

3. Установить, что лекарственные препараты, включенные в перечни, указанные в [пункте 2](#) настоящего постановления, произведенные до дня вступления в силу и в течение 180 дней после дня вступления в силу соответствующих правовых актов Минздрава РФ и Минсельхоза РФ в иных объеме тары, упаковке и комплектности, могут находиться в обращении до истечения срока их годности.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 23.07.2016 N 716

**Правила 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**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок:

а) формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности (далее – перечень лекарственных препаратов для медицинского применения), перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары (перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения);

б) определения требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных

препаратов для медицинского применения, к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

2. Минздрав РФ:

а) формирует и утверждает перечень лекарственных препаратов для медицинского применения;

б) определяет требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Минсельхоз РФ:

а) формирует и утверждает перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

б) определяет требования к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

4. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения формируются по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии – по группировочным или химическим наименованиям лекарственных препаратов.

5. Требования к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения, к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения определяются исходя из следующих критериев:

а) режим дозирования, способы введения и применения лекарственного препарата, продолжительность лечения;

б) возможность использования лекарственного препарата не по назначению;

в) объемная доля спирта, содержащаяся в лекарственном препарате, в процентах.

6. Формирование перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется на основании решения межведомственной комиссии по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – комиссия), положение о которой утверждается Минздравом РФ.

7. В состав комиссии входят представители Минздрава РФ, Минсельхоза РФ, Минпромторга РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, Федеральной службы по регулированию алкогольного рынка, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Общероссийского объединения работодателей "Российский союз промышленников и предпринимателей", Общероссийской общественной организации малого и среднего предпринимательства "ОПОРА РФ" и Общероссийской общественной организации "Деловая Россия".

8. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Минздрав РФ.

9. Предложение о включении лекарственных препаратов в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения или перечень лекарственных препаратов для

ветеринарного применения представляется соответственно в Минздрав РФ или Минсельхоз РФ (далее – уполномоченный орган) на бумажном носителе и (или) в виде подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью электронного документа, отвечающего требованиям Федерального закона "Об электронной подписи", органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления и субъектами обращения лекарственных средств (далее – предложение), в котором указывается:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и при наличии торговое наименование) с указанием лекарственной формы;

б) режим дозирования, способы введения и применения лекарственного препарата, продолжительность лечения;

в) использование лекарственного препарата не по назначению;

г) объемная доля спирта, содержащаяся в лекарственном препарате, в процентах;

д) предложение по ограничению объема тары.

10. Уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня поступления предложения:

а) рассматривает его и направляет в комиссию на рассмотрение;

б) отклоняет его в случае представления не в полном объеме сведений, указанных в [пункте 9](#) настоящих Правил, о чем уведомляет лицо, внесшее предложение, в течение 5 рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа.

11. Комиссия рассматривает на своем заседании предложение в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня его направления в комиссию уполномоченным органом.

12. Информация о проведении заседаний комиссии и принятых на них решениях размещается на официальном сайте соответствующего уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Минздрава РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

13. Внесение изменений в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и перечень лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляется в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

---