

Приказ Минздрава РФ от 31.07.2020 N 779н – Об утверждении требований к объёму тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 13.11.2020 N 60886 – Начало действия документа 01.01.2021 – Окончание действия документа 31.12.2026

В соответствии с подпунктом "б" пункта 2 Правил формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объёму тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объёму тары, и определения таких требований, утверждённых постановлением Правительства РФ от 23.07.2016 N 716 (Собрание законодательства РФ, 2016, N 31, ст. 5030), приказываю:

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

Утверждены приказом Минздрава РФ от 31.07.2020 N 779н

Требования к объёму 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 объём лекарственного препарата:

не более 25 миллилитров при объёмной доле спирта свыше 50% и курсовой дозе лекарственного препарата не более 75 миллилитров включительно;

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

не более 100 миллилитров при объёмной 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 РФ, 2010, N 16, ст. 1815; 2020, N 29, ст. 4516).