* [**Э Т О И Н Т Е Р Е С Н О!**](https://www.kakprosto.ru/kak-125096-kak-organizovat-rasporyadok-dnya)

**для руководителей аптечных организаций**

****

**С 1 декабря действует новая фармакопея**

Вступила в силу, утвержденная Приказом Минздрава России от 31.10.2018 №749 «Государственная фармакопея XIV издания», в которую вошли:

* 319 общих фармакопейных статей,
* 661фармакопейная статья.

Все общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, действующие с 2016 года, утрачивают силу 1 декабря 2018 года.

1. **Пересмотр нормативной документации на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.**

С учетом обновленных общих фармакопейных статей и фармакопейных статей до 2022 года фармацевтическимпроизводителям необходимо привести в соответствие всю нормативную документацию:

* на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции;
* фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарств;
* препараты, заявления о государственной регистрации которых, представлены в Минздрав до 1 декабря 2018 года (и на входящие в состав этих препаратов фармацевтические субстанции);
* фармацевтические субстанции, заявления о включении которых, в государственный реестр лекарственных средств поданы в Минздрав до 1 декабря 2018 года.
1. **Впервые в Государственную фармакопею XIV издания вводится более семидесяти новых общих фармакопейных статей:**
* общих положений, в частности стабильности биологических лекарственных средств, валидации микробиологических методик, а также упаковки, маркировки и транспортирования лекарств;
* методов анализа лекарств (аминокислотный, термический и др.);
* лекарственных форм, например эликсиров, лекарственных шампуней, имплантатов;
* биологических лекарственных средств и методов их анализа: интерферонов, генно-инженерных препаратов  инсулина человека, ДНК-вакцин, пептидного картирования, метода электрофореза ДНК в агарозном геле и др.;
* лекарственных форм гомеопатических препаратов, как импрегнированные гомеопатические гранулы(пилюли), гомеопатические капли, пластыри, спреи, таблетки.
1. **Появятся новые фармакопейные статьи, которых не было ранее, описывающие:**
* фармацевтические субстанции синтетического и минерального происхождения, как амоксициллин натрия, винпоцетин, кетопрофен, нимесулид, флуконазол, вода для гемодиализа, кислород, газ медицинский, кислород медицинский жидкий;
* гомеопатические фармацевтические субстанции: никотиана табакум, эхинацея пурпуреа, фукус везикулозус и др.;
* лекарственные препараты на основе субстанций синтетического и минерального происхождения, как таблетки дексаметазона, ибупрофена,  кетопрофена,  левофлоксацина, растворы для инъекций мелоксикама, кеторолака, трометамола, раствор для инфузий натрия гидрокарбоната, назальный спрей натрия хлорида;
* биологические лекарственные препараты различного происхождения, в том числе получаемые из крови и плазмы крови человека. Это, к примеру, таблетки поликомпонентного  пробиотика споровых бактерий, антитромбин III человека, адсорбированная вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита B виде суспензии для внутримышечного введения.

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Program Files (x86)\Microsoft Office\MEDIA\CAGCAT10\j0293236.wmf | **Приказ Минздрава России от 31.10.2018 № 749****«Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»**  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Зубкова Е.Ю. (4012) 465553