* [**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](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100009)», в которую вошли:

* 319 [общих фармакопейных статей](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100028),
* 661[фармакопейная статья](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101128).

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](consultantplus://offline/ref=main?base=LAW;n=205524;dst=100014) 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](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100097) биологических лекарственных средств, [валидации](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100101) микробиологических методик, а также [упаковки](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100117), маркировки и транспортирования лекарств;
* методов анализа лекарств ([аминокислотный](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100193), [термический](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100201) и др.);
* лекарственных форм, например [эликсиров](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100632), лекарственных [шампуней](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100628), [имплантатов](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100568);
* биологических лекарственных средств и методов их анализа: [интерферонов](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100893), генно-инженерных [препаратов](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100913)  инсулина человека, [ДНК-вакцин](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100897), пептидного [картирования](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101027), [метода](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101043) электрофореза ДНК в агарозном геле и др.;
* лекарственных форм гомеопатических препаратов, как импрегнированные гомеопатические [гранулы(пилюли)](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100796), гомеопатические [капли](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100804), [пластыри](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100820), [спреи](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100840), [таблетки](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=100848).

1. **Появятся новые фармакопейные статьи, которых не было ранее, описывающие:**

* фармацевтические субстанции синтетического и минерального происхождения, как [амоксициллин натрия](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101300), [винпоцетин](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101388), [кетопрофен](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101512), [нимесулид](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101664), [флуконазол](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=101892), [вода](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102035) для гемодиализа, [кислород](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102051), газ медицинский, [кислород](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102055) медицинский жидкий;
* гомеопатические фармацевтические субстанции: [никотиана табакум](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102631), [эхинацея пурпуреа](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102699), [фукус везикулозус](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102683) и др.;
* лекарственные препараты на основе субстанций синтетического и минерального происхождения, как таблетки [дексаметазона](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102797), [ибупрофена](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102849),  [кетопрофена](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102905),  [левофлоксацина](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102949), растворы для инъекций [мелоксикама](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102977), [кеторолака, трометамола](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=102917), раствор для инфузий [натрия гидрокарбоната](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=103174), назальный спрей [натрия хлорида](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=103186);
* биологические лекарственные препараты различного происхождения, в том числе получаемые из крови и плазмы крови человека. Это, к примеру, таблетки поликомпонентного  [пробиотика](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=103453) споровых бактерий, [антитромбин III человека](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=103550), адсорбированная [вакцина](consultantplus://offline/ref=main?base=MED;n=83160;dst=103353) 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