

СТАНДАРТНИ ТЕРМИНИ за лекарствени форми, опаковки, запушалки, средства и методи за прилагане и пътища на въвеждане

На интернет страницата на ИАЛ в **раздел Информация за фирмите/Фармакопея и Стандартни термини**, съгласно [Заповед № РД-28-114/30.04.2013 г.](#) на министъра на здравеопазването, е публикуван официалният превод на [актуалните стандартни термини](#). Българските стандартни термини съставляват част от българските фармакопейни изисквания и трябва да бъдат използвани както в заявлението и в документацията за разрешаване за употреба, така и в информацията върху опаковките, в листовката и в кратката характеристика на лекарствените продукти.

През 2014 г. базата данни за *стандартни термини* (Standard Terms database) на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM & Healthcare) е изцяло променена, за да се постигне по-голяма гъвкавост при търсене и разглеждане на термини. Тя съдържа цялата информация от предишната версия на базата данни, но е включена и съществена допълнителна информация. Това е в резултат на прилагането на международния стандарт ISO 11239: 2012*, неразделна част от идентифицирането на лекарствените продукти (IDMP Identification of Medicinal Products), чиято цел е да се осигури хармонизирана система за проследяване на лекарствената безопасност.

Базата данни за *стандартни термини* е достъпна само онлайн чрез уебсайта на EDQM. (<https://standardterms.edqm.eu>). Достъпът е безплатен след регистриране и получаване на парола с e-mail. Допълнителна информация има във *Въведение и ръководство за употреба (Introduction and guidance for use)*.

*ISO 11239:2012 *Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*