



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД


№ PD-01-159 / 06.06.2019

На основание чл. 1, буква „б“ и чл. 4, параграф 3 от Конвенция № 50 на Съвета на Европа за разработване на Европейската фармакопея от 22 юли 1964 г., допълнена с Протокол № 134 от 1 ноември 1992 г. и ратифицирана със Закона за ратифициране на Конвенция № 50 на Съвета на Европа за разработване на Европейската фармакопея (обн., ДВ, бр. 55 от 2004 г.), Резолуции AP-CPH (18) 4, AP-CPH (19) 1, AP-CPH (19) 2 и AP-CPH (19) 3 на Съвета на Европа, и на чл. 12, ал. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

НАРЕЖДАМ:

1. Определям за действаща в страната фармакопея десетото издание на Европейската фармакопея, което да замени нейното девето издание, считано от 1 януари 2020 г.
2. Текстове в издание 10.0 на Европейската фармакопея влизат в сила от 1 януари 2020 г. Допълнение 10.1 влиза в сила от 1 април 2020 г., допълнение 10.2 – от 1 юли 2020 г., а допълнение 10.3 – от 1 януари 2021 г.
3. Списъците с имената на български, латински и английски език на веществата и препаратите за хуманната медицина, за които има монографии в актуалното издание на Европейската фармакопея, както и българските стандартни термини за лекарствени форми, опаковки, запушалки, средства и методи за прилагане и пътища за въвеждане, съставляващи част от българските фармакопейни изисквания да се актуализират.
4. Заповедта да се обнародва в Държавен вестник и да се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

5. Заповедта отменя Заповед № РД-01-112/21.04.2016 г., изменена със Заповед № РД-01-165/03.05.2017 г. и Заповед № РД-01-164/14.06.2018 г. считано от 1 януари 2020 г.


КИРИЛ АНАНИЕВ
Министър на здравеопазването

