



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

recoverable Signature

РД-01-518/30.09.2025

документ,

регистриран от:

I by: IVO TSVETANOV MANCHEV

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.), Резолюция AP-CPH (24) 3 на Съвета на Европа и на чл. 12, ал. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

НАРЕЖДАМ:

I. Определям за действаща в страната фармакопея брой първи на дванадесетото издание - 12.1 на Европейската фармакопея, който да замени нейното единадесето издание, считано от 1 януари 2026 г.

II. Текстовете в брой първи на дванадесетото издание - 12.1 на Европейската фармакопея влизат в сила от 1 януари 2026 г.

III. 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 на въвеждане, съставляващи част от българските фармакопейни изисквания да се актуализират.

IV. Заповедта да се обнародва в Държавен вестник и да се публикува на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата.

V. Заповедта отменя Заповед № РД-01-272/23.06.2022 г., изменена със
Заповед № РД-01-367/30.06.2023 г., Заповед № РД-01-559/05.08.2024 г. и Заповед №
РД-01-602/16.08.2024 г., считано от 1 януари 2026 г.



Recoverable Signature

X

Силви Кирилов

Доц. д-р Силви Кирилов, дм
Министър на здравеопазването
Signed by: Silvi Kirilov Petrov