



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министерство на здравеопазването  
Министър на здравеопазването

## ЗАПОВЕД

23.6.2022 г.

X РД-01-272/23.06.2022 г.

Signed by: Ivo Cvetanov 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.), Резолюции AP-CPH (21) 5, AP-CPH (22) 1, AP-CPH (22) 2 и AP-CPH (22) 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 единадесетото издание на Европейската фармакопея, което да замени нейното десето издание, считано от 1 януари 2023 г.
2. Текстовете в издание 11.0 на Европейската фармакопея влизат в сила от 1 януари 2023 г. Допълнение 11.1 влиза в сила от 1 април 2023 г., допълнение 11.2 – от 1 юли 2023 г., а допълнение 11.3 – от 1 януари 2024 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 на 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-01-159/06.06.2019 г., изменена със Заповед № РД-01-352/22.06.2020 г. и Заповед № РД-01-442/09.06.2021 г. считано от 1 януари 2023 г.

23.6.2022 г.

**X** Проф. Асена Сербезова

---

проф. Асена Сербезова, дф  
Министър на здравеопазването  
Signed by: Asena Hristova Serbezova