

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването

ЗАПОВЕД
№ РД-28-114
30.4.2013 г.

На основание чл. 1, буква „б” и чл. 4 т.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 25.06.2004 г.), Резолюции АР-СРН (12) 3, АР-СРН (13) 1, АР-СРН (13) 2 и АР-СРН (13) 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 осмото издание на Европейската фармакопея, което да замени нейното седмо издание, считано от 1 януари 2014 г.
2. Текстовете в издание 8.0 на Европейската фармакопея влизат в сила от 1 януари 2014 г. Допълнение 8.1 влиза в сила от 1 април 2014 г., допълнение 8.2 – от 1 юли 2014 г., а допълнение 8.3 – от 1 януари 2015 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 публикуват на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в Интернет.
4. Заповедта да се обнародва в Държавен вестник и да се публикува на страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата в Интернет.
5. Заповедта отменя заповед № РД-09-256/15.5.2010 г., изменена със заповед № РД-28-241/29.7.2011 г. и заповед № РД-28-170/26.9.2012, считано от 1 януари 2014 г.

ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, Д.М.Н. /п/
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Забележка: Заповедта е обнародвана в ДВ бр. 49/04.06.2013 г.