



Минздрав утвердил общие фармакопейные статьи, устанавливающие требования к качеству лекарств

Материал опубликован 28 августа 2023 в 16:36.
Обновлён 28 августа 2023 в 16:36.

Одной из актуальных задач отечественного здравоохранения является возрождение отрасли изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях. В этой связи Минздрав России разработал и утвердил общие фармакопейные статьи, которые включены в [Государственную фармакопею XV издания](#) и вводятся в действие с 01.09.2023.:

- ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления»,

- ОФС.1.8.0003 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»,
- ОФС.1.8.0004 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм»,
- ОФС.1.8.0005 «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм»,
- ОФС.1.8.0006 «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»,
- ОФС.1.8.0002 «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»,
- ОФС.1.4.1.0043 «Выбор лекарственных форм для детей»,
- ОФС.1.11.0004 «Радиофармацевтические лекарственные препараты экстенпорального изготовления»,
- ОФС.1.8.0007 «Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления»,
- ОФС.1.4.1.0018 «Настои и отвары».

Ключевыми особенностями данных общих фармакопейных статей являются:

- наличие указаний об общих подходах к изготовлению лекарственных препаратов;
- введение ряда базовых терминов;
- наличие требований к контролю качества изготавливаемых лекарственных препаратов;
- охват всех категории изготавливаемых лекарственных препаратов;
- сохранение сведений из Приложений к Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н;
- применение гибкого подхода к описанию технологического процесса изготовления лекарственных препаратов.

В разработке общих фармакопейных статей принимали участие в том числе представители аптечных организаций и их ассоциаций, а также эксперты научных и образовательных учреждений.

Государственная фармакопея занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств. Указанные в Государственной фармакопее требования к качеству лекарственных средств являются обязательными для всех субъектов обращения лекарственных средств, в том числе осуществляющих изготовление лекарственных препаратов.

<https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya>