

**Информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития
от 20 ноября 2008 г. N 01И-735/08
"О XII издании Государственной Фармакопеи Российской Федерации"**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует о выходе в свет 1 части XII издания Государственной Фармакопеи Российской Федерации.

Государственная Фармакопея является сборником основных стандартов, применяемых в фармакопейном анализе и производстве лекарственных средств. Основу Государственной Фармакопеи составляют общие фармакопейные статьи (ОФС), описывающие характеристики и/или свойства различных лекарственных средств, а также фармакопейные статьи (ФС), определяющие требования к качеству лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

Государственная Фармакопея имеет законодательный характер и является сборником обязательных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств. Общие фармакопейные и фармакопейные статьи, включенные в настоящее издание, утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 15 октября 2007 г. N 641.

XII издание Государственной Фармакопеи будет включать в себя пять частей.

1 часть ГФ XII содержит 45 ОФС и 77 ФС на фармацевтические субстанции, в том числе входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

В соответствии с приказами Минздрава России от 15.03.2002 N 80 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения" (зарегистрирован в Минюсте РФ от 19.03.2002 N 3302) и от 04.03.2003 N 80 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" (зарегистрирован в Минюсте РФ от 17.03.2003 N 4272) в фонде нормативных документов аптечных учреждений и предприятий оптовой торговли лекарственными средствами обязательно наличие стандартов, к которым отнесена Государственная Фармакопея Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает территориальным органам Росздравнадзора довести данную информацию до фармацевтических организаций на подведомственной территории и обеспечить контроль за соблюдением ими установленных требований.

Руководитель

Н.В. Юргель