



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**(Минздрав России)**

**П Р И К А З**

17 мая 2023 г.

№ 236

Москва

**Об утверждении общих фармакопейных статей**

В соответствии со статьей 7 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить общие фармакопейные статьи согласно приложению к настоящему приказу.

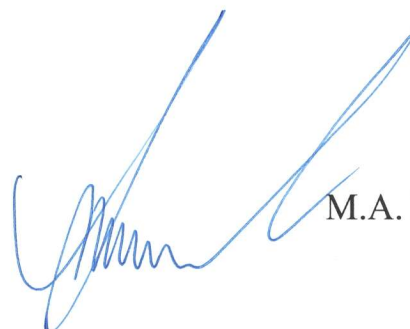
2. Ввести в действие общие фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, с 22 мая 2023 года.

3. Установить, что общие фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, составляют приложение к Государственной фармакопее XIV издания.

4. Установить, что после 1 ноября 2023 года, нормативная документация на лекарственные средства, требующая приведения в соответствие с общими фармакопейными статьями, утвержденными настоящим приказом, подлежит приведению в соответствии с ними в рамках первого представления после указанной даты в Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном порядке заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или заявления о внесении изменений в документы на фармацевтическую субстанцию, произведенную для реализации и включенную в государственный реестр лекарственных средств, если такие

изменения требуют проведения экспертизы предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Министр

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned to the left of the printed name.

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

от «14» мая 2023 г. № 236

**Общие фармакопейные статьи**

№ п/п	Наименование общей фармакопейной статьи	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
Общие положения (код 1.1.)			
1.	Фармацевтические субстанции	ОФС.1.1.0006.23	Взамен ОФС.1.1.0006.15
2.	Стандартные образцы	ОФС.1.1.0007.23	Взамен ОФС.1.1.0007.18