



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

23 марта 2026г.

№ 199

Москва

Об утверждении фармакопейных статей

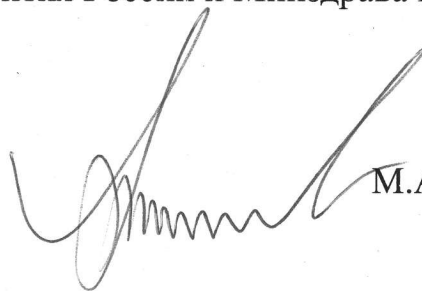
В соответствии со статьей 7 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить фармакопейные статьи согласно приложению к настоящему приказу.
2. Ввести в действие фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, с 29 мая 2026 года.
3. Установить, что фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, составляют приложение к Государственной фармакопее XV издания.
4. Установить, что до 29 мая 2029 года в соответствии с фармакопейными статьями, утвержденными настоящим приказом, подлежит приведению нормативная документация:
 - на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции;
 - на фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств;
 - на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом, и на входящие в их состав фармацевтические субстанции;
 - на фармацевтические субстанции, заявления о включении в государственный реестр лекарственных средств которых представлены

в Министерство здравоохранения Российской Федерации до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом.

5. Признать утратившим силу с 29 мая 2029 года пункт 638 приложения № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 года № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России».

Министр



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «23» марта 2026 г. № 199

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
Биологические лекарственные средства (раздел 4)			
1.	Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения	ФС.4.0002	Взамен ФС.3.3.2.0008.15
2.	Иммуноглобулин человека нормальный для внутримышечного введения	ФС.4.0003	Вводится впервые
3.	Иммуноглобулин человека нормальный для подкожного введения	ФС.4.0004	Вводится впервые