

График за публикуване и влизане в сила на единадесетото издание на Европейската фармакопея и допълненията към него

Том	Дата на публикуване	Дата на влизане в сила	Заповед на министъра на здравеопазването за влизане в сила на територията на Р. България
11-то издание	Юли 2022	1 Януари 2023	Заповед № РД-01-272/ 23.06.2022 г.
Допълнение 11.1	Октомври 2022	1 Април 2023	
Допълнение 11.2	Януари 2023	1 Юли 2023	
Допълнение 11.3	Юли 2023	1 Януари 2024	
Допълнение 11.4	Октомври 2023	1 Април 2024	
Допълнение 11.5	Януари 2024	1 Юли 2024	
Допълнение 11.6	Юли 2024	1 Януари 2025	
Допълнение 11.7	Октомври 2024	1 Април 2025	
Допълнение 11.8	Януари 2025	1 Юли 2025	
12-то издание	Юли 2025	1 Януари 2026	

Съгласно чл. 12 ал. 1 и чл. 13. ал. 1 на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) официална фармакопея за Р. България е Европейската фармакопея (ЕФ) и монографиите на ЕФ са задължителни за всички вещества, препарати и лекарствени форми, които се съдържат в нея. Публикуваните официални стандарти в ЕФ предоставят научна основа за контрол на качеството на лекарствения продукт. Стандартите за качество стават задължителни на една и съща дата във всички държави, подписали Конвенцията на Съвета на Европа за разработване на Европейска фармакопея.

Съответните издания на ЕФ и допълненията към тях се публикуват официално на английски и френски език. Ако упълномощен компетентен орган не е определил по-ранна дата за влизане в сила на отделни текстове, изискванията в **новите и променените текстове** на ЕФ стават задължителни от датата на влизане в сила на съответното издание или допълнение, в което са публикувани, а **корекциите** в текстове на фармакопеята – не по-късно от един месец от датата на публикуване на съответното издание или допълнение. Възможно е упълномощеният компетентен орган да определи по-ранна дата за отпадане на определени текстове от ЕФ.

Заповедите на министъра на здравеопазването относно влизане в сила на ново издание/допълнение или промяна на ЕФ чрез процедура за бързо въвеждане (включване на нови

текстове, промяна или отпадане на текстове) на територията на Р. България се публикуват в „Държавен вестник“ и на страницата на ИАЛ в раздел „Фармакопея“.

Съществените промени в сравнение с десетото издание накратко са отразени във предговора към единадесетото издание.

(<https://pheur.edqm.eu/internal/657e248db33a44b2be9bd4e1742f0ad3/11-0/11-0/page/90007E.pdf>).

Повече информация относно единадесетото издание на ЕФ може да намерите на страницата на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM) в интернет

([https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph.-eur.-11th-edition#%22468369%22:\[11\]](https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph.-eur.-11th-edition#%22468369%22:[11])), включително за различните форми, в които се предлага (*печатно и електронно издание*) и начини за закупуване.