

График за публикуване и влизане в сила на десетото 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
10-то издание	Юли 2019	1 Януари 2020	Заповед № РД-01-159/06.06.2019 г. (обн. в ДВ бр. 56/16.07.2019)
Допълнение 10.1	Октомври 2019	1 Април 2020	
Допълнение 10.2	Януари 2020	1 Юли 2020	
Допълнение 10.3	Юли 2020	1 Януари 2021	
Допълнение 10.4	Октомври 2020	1 Април 2021	
Допълнение 10.5	Януари 2021	1 Юли 2021	
Допълнение 10.6	Юли 2021	1 Януари 2022	
Допълнение 10.7	Октомври 2021	1 Април 2022	
Допълнение 10.8	Януари 2022	1 Юли 2022	
11-то издание	Юли 2022	1 Януари 2023	

Съгласно чл. 12 ал. 1 и чл. 13. ал. 1 на Закона за лекарствените 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“.

Десетото издание на Европейската фармакопея съдържа 2420 монографии и 374 общи текста (включително общи монографии и методи за анализ). Новите текстове са 114 и 683 са променени, описани са около 2 780 реагенти и съществените промени в сравнение с деветото издание накратко са отразени във въведението на изданието.

https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/PhEur/european_pharmacopoeia_introduction_to_the_10th_edition.pdf).

Повече информация относно десетото 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_10th_edition), включително за различните форми, в които се предлага (*печатно и електронно издание*) и начини за закупуване.