

Европейска фармакопея

Дванадесето (12-то) издание

График за публикуване и влизане в сила и обща информация

График за публикуване и влизане в сила на 12-то издание на Европейската фармакопея

Брой на издание	Дата на публикуване	Дата на влизане в сила	Заповед на министъра на здравеопазването за влизане в сила на територията на Р. България
Брой първи на дванадесетото издание – 12.1	юли 2025 г.	1 януари 2026 г.	Заповед № РД-01-518/30.09.2025 г. (обн. в ДВ бр. 88/21.10.2025 г.)
Брой втори на дванадесетото издание – 12.2	октомври 2025 г.	1 април 2026 г.	
Брой трети на дванадесетото издание – 12.3	януари 2026 г.	1 юли 2026 г.	

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 Европейската 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“.

От 12-то издание досегашният тригодишен цикъл на издаване на ЕФ, включващ едно издание и осем допълнения, се заменя с **годишно издание** („edition“), съставено **от три броя** („issue“), номерирани от 1 до 3 (напр. 12-то издание ще се състои от броеве 12.1, 12.2 и 12.3, 13-то издание ще се състои от броеве 13.1, 13.2 и 13.3 и т.н.). Всеки брой съдържа нови и променени текстове, приети на едно от трите заседания на Комисията на Европейската фармакопея (ЕРС), провеждани ежегодно. Графикът за въвеждане в сила на новите и променени текстове се запазва - съответно през месеците януари, април и юли в рамките на една календарна година. Всеки брой на 12-тото издание на ЕФ обикновено се публикува шест месеца преди влизането му в сила (корекциите в текстове влизат в сила не по-късно от един месец от датата на публикуването).

От 12-то издание се преустановява издаването на ЕФ на хартия като част от отговорна екологична политика. Фармакопеята ще бъде достъпна единствено в **онлайн формат** на английски и френски език (<https://pheur-online.edqm.eu>).

Въвежда се **365-дневен лиценз** за улеснение на потребителите на ЕФ.

Повече информация относно 12-то издание и обновената електронна платформа на ЕФ може да намерите на интернет страницата на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM) - [European Pharmacopoeia – New online-only 12th Edition - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#). Там е налична и информация за закупуване на лицензи за достъп.