Европейска фармакопея

Тринадесето (13-то) издание

График за публикуване и влизане в сила и обща информация

График за публикуване и влизане в сила на 13-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 тринадесетото издание – **13.1**	април 2026 г.	1 януари 2027 г.	Заповед № РД-01-647/13.10.2026 г. *(обн. ДВ, бр. 99/30.10.2026 г.)*
Брой втори на тринадесетото издание – **13.2**	юли 2026 г.	1 април 2027 г.	
Брой трети на тринадесетото издание – **13.3**	октомври 2026 г.	1 юли 2027 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 (EPC), 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, а корекциите в текстове влизат в сила не по-късно от един месец от датата на публикуването.

Нововъведението с 13-то издание на ЕФ е **публикуването** на всеки брой **девет месеца преди влизането му в сила** (вместо досегашните шест месеца), стартирайки с брой 13.1. Удължаването на периода между датата на публикуване и датата на влизане в сила е с цел осигуряване на потребителите на ЕФ повече време за подготовка за предстоящите промени.

Повече информация относно електронната платформа на ЕФ, закупуването на лицензи за достъп и друга полезна информация може да намерите на интернет страницата на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM) - European Pharmacopoeia - all you need to know - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

Всеки път, когато се публикува нов брой на ЕФ, информация за съдържанието му се помества в онлайн платформата на EDQM *Pharmeuropa Online* в раздела „*Useful information*” („Полезна информация“).

Европейската фармакопея е достъпна единствено в **онлайн формат** на английски и френски език (https://pheur-online.edqm.eu).