

**График за публикуване и влизане в сила на деветото 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 |
|----------------------|---------------------|------------------------|--|
| <b>9-то издание</b>  | <b>Юли 2016</b>     | <b>1 Януари 2017</b>   | Заповед № РД-01-112/21.04.2016 г. (обн. в ДВ бр., 41/31.05.2016)                         |
| Допълнение 9.1       | Октомври 2016       | 1 Април 2017           |  |
| Допълнение 9.2       | Януари 2017         | 1 Юли 2017             |  |
| Допълнение 9.3       | Юли 2017            | 1 Януари 2018          |  |
| Допълнение 9.4       | Октомври 2017       | 1 Април 2018           | Заповед № РД-01-165/03.05.2017 г. (обн. в ДВ бр., 43/30.05.2017)                         |
| Допълнение 9.5       | Януари 2018         | 1 Юли 2018             |  |
| Допълнение 9.6       | Юли 2018            | 1 Януари 2019          |  |
| Допълнение 9.7       | Октомври 2018       | 1 Април 2019           | Заповед № РД-01-164/14.06.2018 г. (обн. в ДВ бр., 59/17.07.2018)                         |
| Допълнение 9.8       | Януари 2019         | 1 Юли 2019             |  |
| <b>10-то издание</b> | <b>Юли 2019</b>     | <b>1 Януари 2020</b>   |  |

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.

Съответните издания на Европейската фармакопея 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 определени текстове, изискванията в **новите и променените текстове** на Европейската фармакопея 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 Европейската фармакопея. 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“.

**Деветото издание** на Европейската фармакопея включва 121 нови и 1403 актуализирани текста и други промени в сравнение с осмото издание, които накратко са отразени във въведението на изданието.

(<http://pharmeuropa.edqm.eu/home/menupage/English/Useful%20Information/90008E.pdf>)

Повече информация относно деветото 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/ph-eur-9th-edition>), включително за различните форми, в които се предлага (*печатно, on-line и USB издание*) и начини за закупуване.