

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
9-то издание	Юли 2016	1 Януари 2017	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	
Допълнение 9.5	Януари 2018	1 Юли 2018	
Допълнение 9.6	Юли 2018	1 Януари 2019	
Допълнение 9.7	Октомври 2018	1 Април 2019	
Допълнение 9.8	Януари 2019	1 Юли 2019	
10-то издание	Юли 2019	1 Януари 2020	

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.

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.