

## График за публикуване и влизане в сила на 8-то издание на Европейската фармакопея и допълненията към него

Том	Дата на публикуване	Дата на влизане в сила	Заповед на министъра на здравеопазването за въвеждане в сила на територията на Р. България
<b>8-то издание (8.0)</b>	<b>15 юли 2013</b>	<b>1 януари 2014</b>	РД-28-114/30.04.2013 г. (ДВ, бр. 49 от 4.06.2013 г.)
Допълнение 8.1	1 октомври 2013	1 април 2014	
Допълнение 8.2	1 януари 2014	1 юли 2014	
Допълнение 8.3	1 юли 2014	1 януари 2015	
Допълнение 8.4	1 октомври 2014	1 април 2015	
Допълнение 8.5	1 януари 2015	1 юли 2015	
Допълнение 8.6	1 юли 2015	1 януари 2016	
Допълнение 8.7	1 октомври 2015	1 април 2016	
Допълнение 8.8	1 януари 2016	1 юли 2016	
<b>9-то издание (9.0)</b>	<b>15 юли 2016</b>	<b>1 януари 2017</b>	

Съгл. чл. 12 т. 1 на ЗЛПХМ официална фармакопея в Република България е Европейската фармакопея. Съгласно чл. 13 т.1 на закона монографиите на Европейската фармакопея са задължителни за всички вещества, препарати и лекарствени форми, които се съдържат в нея.

Съответните издания на Европейската фармакопея и допълненията към нея се публикуват официално 6 месеца преди влизането им в сила, за да могат притежателите на разрешения за употреба да приведат продуктите си в съответствие с изискванията до датата за влизането им в сила. 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 - 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 с **датите за бързо въвеждане в сила или за отпадане** на определени текстове от Европейската фармакопея на територията на България се публикуват в Държавен вестник и на страницата на ИАЛ в раздел „Фармакопея“.

### Информация относно изданието и закупуването му

*Печатното* 8-мо издание ще се състои от два първоначални тома (8.0) и 8 некумулятивни допълнения (8.1 до 8.8). Абониралите се за *онлайн изданието* ще имат достъп до частите, които са купили, до изтичането на валидността на осмото издание (31 декември 2016 г.) и трябва да подновяват абонамента си всяка година, за да имат достъп до актуалното допълнение. При *онлайн изданието* и при *изданието на USB* всяко допълнение е кумулативно (съдържа всички актуални текстове от осмото издание).

Архивът на Европейската фармакопея онлайн съдържа всички неактуални издания на Европейската фармакопея (от 1-вото до 7-мото) и е достъпен за всички абонати на актуалното издание (независимо дали са абонираны за печатното или за издание онлайн или USB), които са регистрирали своя EPID-код.

Не се продават отделни текстове (напр. не може да се купи само една монография или глава).

Повече информация относно 8-мото издание на Европейската фармакопея може да намерите на страницата на EDQM в Интернет, включително за различните форми, в които се предлага (*печатно, on-line и USB издание и 4 комбинации от тях*):

<http://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-8th-edition-1563.html> ,

както и за *начина за закупуване* - Product News & the EDQM Store:

<http://www.edqm.eu/site/EDQM-Store-1560.html>

Заявките за съответните публикации може да бъдат направени в **EDQM Store**:

<https://store.edqm.eu/index.html>

Ако заявката за закупуване се направи on-line директно чрез EDQM Store се ползва 10% намаление от цената на съответното издание (вж. [ценовата листа](#))

### **Sales Information**

- How to order EDQM Publications [http://www.edqm.eu/site/How\\_to\\_order\\_EDQM\\_Publipdf-en-7795-2.html](http://www.edqm.eu/site/How_to_order_EDQM_Publipdf-en-7795-2.html)
- How do I pay EDQM invoices? [http://www.edqm.eu/site/How\\_do\\_I\\_pay\\_EDQM\\_invoices1pdf-en-7788-2.html](http://www.edqm.eu/site/How_do_I_pay_EDQM_invoices1pdf-en-7788-2.html)
- Dispatch & Delivery EDQM Publications [http://www.edqm.eu/site/Dispatch\\_Delivery\\_EDQM\\_Publicationspdf-en-7796-2.html](http://www.edqm.eu/site/Dispatch_Delivery_EDQM_Publicationspdf-en-7796-2.html)
- EDQM Store User Guide [http://www.edqm.eu/site/helpdesk\\_user\\_manual\\_2013pdf-en-31158-2.html](http://www.edqm.eu/site/helpdesk_user_manual_2013pdf-en-31158-2.html)