**График за публикуване и влизане в сила на десетото 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** |
| **10-то издание** | **Юли 2019** | **1 Януари 2020** | Заповед № РД-01-159/06.06.2019  г. (*обн. в ДВ бр. 56/16.07.2019*) |
| Допълнение 10.1 | Октомври 2019 | 1 Април 2020 |
| Допълнение 10.2 | Януари 2020 | 1 Юли 2020 |
| Допълнение 10.3 | Юли 2020 | 1 Януари 2021 |
| Допълнение 10.4 | Октомври 2020 | 1 Април 2021 | Заповед № РД-01-352/22.06.2020 г.(*обн. в ДВ бр. 68/31.07.2020*) |
| Допълнение 10.5 | Януари 2021 | 1 Юли 2021 |
| Допълнение 10.6 | Юли 2021 | 1 Януари 2022 |
| Допълнение 10.7 | Октомври 2021 | 1 Април 2022 | Заповед № РД-01-442/09.06.2021 г.*(обн. В ДВ бр. 58/13.07.2021)* |
| Допълнение 10.8 | Януари 2022 | 1 Юли 2022 |
| **11-то издание** | **Юли 2022** | **1 Януари 2023** |  |

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 Европейска 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”.

**Десетото издание** на Европейската фармакопея съдържа 2420 монографии и 374 общи текста (включително общи монографии и методи за анализ). Новите текстове са 114 и 683 са променени, описани са около 2 780 реагенти и съществените промени в сравнение с деветото издание накратко са отразени във въведението на изданието.

(https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/PhEur/european\_pharmacopoeia\_introduction\_to\_the\_10th\_edition.pdf)*.*

Повече информация относно десетото 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/european\_pharmacopoeia\_10th\_edition), включително за различните форми, в които се предлага (***печатно и електронно издание***) и начини за закупуване.