

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
8-то издание (8.0)	15 юли 2013	1 януари 2014	
Допълнение 8.1	1 октомври 2013	1 април 2014	РД-28-114/30.04.2013 г. (ДВ, бр. 49 от 4.06.2013 г.)
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	РД-01-216/29.08.2014 г. (ДВ, бр. 78 от 19.09.2014 г.)
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	Заповед РД-01-98/29.04.2015 г. (ДВ, бр. 42 от 09.06.2015 г.)
Допълнение 8.8	1 януари 2016	1 юли 2016	
9-то издание (9.0)	15 юли 2016	1 януари 2017	

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 на английски и френски език 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 се състои от два първоначални тома (8.0) и 8 некумулятивни допълнения (8.1 до 8.8). При *онлайн изданието* и при *изданието на USB* всяко допълнение е кумулативно (съдържа всички актуални текстове от осмото издание) и е двуезично (на английски и френски език). Всеки абонамент включва 3 издания (напр. 8.0-8.2 или 8.3-8.5).

Абонираните се за *8-мото онлайн издание* 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.

Абонираните се за изданието на *USB* (off-line версия) ще имат постоянен достъп до текстовете на съответните издания дори и след като те вече не са в сила. С *USB* версията има достъп до съответните издания директно чрез *USB* порта на всеки компютър, без да е необходимо инсталиране. Може да инсталирате съответните издания на твърдия диск на 2 компютъра.

Възможно е да бъде направен абонамент и за 4 комбинации (packages) от различни версии на изданието. Закупуването на определена комбинация означава, че се заплаща по-малко, отколкото ако продуктите се закупят поотделно.

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 абонирани 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>

Sales Information

- How to order EDQM Publications 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
- Dispatch & Delivery EDQM Publications 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