

**MINISTERO DELLA SALUTE****DECRETO 30 dicembre 2010**

**Disposizioni relative all'entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nella Farmacopea Europea 7<sup>a</sup> edizione. (11A00610)**

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del Testo Unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

Visto il regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, concernente la revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, relativa alla ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea Europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964;

Vista la legge 5 ottobre 1991, n. 333 relativa alla ratifica ed esecuzione del protocollo alla convenzione sull'elaborazione di una Farmacopea Europea, fatto a Strasburgo il 16 novembre 1989;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni recante la istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, relativa alle disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunita' europea (legge comunitaria 1995-1997);

Vista la risoluzione AP-CPH (09)3 adottata in data 17 marzo 2009 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2011 della Farmacopea Europea 7<sup>a</sup> edizione (allegati); la 7<sup>a</sup> edizione della Farmacopea Europea sostituisce la 6<sup>a</sup> edizione completata con la pubblicazione del Supplemento 6.8;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonche' di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, ma che sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Visto il decreto 3 dicembre 2008 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 dicembre 2008, n. 304 recante «Avviso relativo all'approvazione della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana»;

Decreta:

Art. 1

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nella Farmacopea Europea 7<sup>a</sup> edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2011.

2. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nella Farmacopea Europea 7<sup>a</sup> edizione, richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2010

Il Ministro: Fazio

Allegato omissis