

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 gennaio 2017.

**Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, dei capitoli generali e delle monografie, pubblicati nella Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (15)3 adottata in data 19 marzo 2015 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2017 della Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione (allegati 1 e 2), che sostituisce la 8<sup>a</sup> edizione completata con la pubblicazione del supplemento 8.8;

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, nonché 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;

Decreta:

#### Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nella Farmacopea europea 9<sup>a</sup> edizione, elencati negli allegati al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2017.

2. I testi nelle lingue inglese e francese 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. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, 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.

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

Roma, 31 gennaio 2017

*Il Ministro:* LORENZIN

