



# *Ministero della Salute*

*Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.*

## **IL MINISTRO**

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTO l'articolo 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie", che prevede che il Ministero dell'interno (oggi Ministero della salute) ogni cinque anni riveda e pubblichi la farmacopea ufficiale, alla quale sono allegati:

- l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;
- l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattarsi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;

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, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'articolo 29, comma 2, lettera *h*), che prevede che con legge dello Stato sono dettate norme per la revisione e la pubblicazione periodica della farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana, in armonia con le norme previste dalla farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO l'articolo 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" che prevede che le edizioni della Farmacopea europea prevista dalla Convenzione adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964, ratificata ai sensi della legge 22 ottobre 1973, n. 752, e i relativi aggiornamenti e supplementi, entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministro

della sanità, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, in conformità alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa. I testi della Farmacopea europea 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 del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2015 e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183" e, in particolare il Capo I (Riordino dell'Istituto superiore di sanità);

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 ottobre 2014, recante "Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 novembre 2014, n. 268;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 marzo 2016, recante "Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità", ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile 2016, n. 88;

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

VISTO il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

VISTO il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella G.U. n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;

VISTO il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella G.U. n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato "Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana".

VISTA la Farmacopea Europea 9<sup>a</sup> edizione, aggiornata ed integrata in base alle risoluzioni del Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), adottata a seguito delle decisioni prese dalla Commissione europea di Farmacopea in applicazione delle disposizioni dell'articolo 6 della predetta Convenzione europea;

VISTO il decreto ministeriale 28 novembre 2017 con il quale è stato istituito il Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e, in particolare, l'articolo 3, comma 2, che prevede che a conclusione dei propri lavori, il Tavolo di lavoro tecnico redige una proposta di revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana che viene trasmessa al Ministro per il tramite della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;

VISTO il decreto ministeriale 22 dicembre 2017 di integrazione della composizione del Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana;

DATO ATTO che il predetto Tavolo di lavoro tecnico nella seduta del 3 maggio 2018 ha approvato i nuovi testi delle Tabelle 2, 4, 5, 6, 7 e 8, dei sottocapitoli concernenti il "*controllo delle impurezze*" e le "*impurezze elementali*" e delle monografie concernenti le "*preparazioni farmaceutiche*" e le "*sostanze per uso farmaceutico*";

VISTA la nota, prot. n. 26979 del 14 maggio 2018, con cui la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha trasmesso al Ministro la proposta di revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana;

RITENUTO di procedere all'approvazione del testo di revisione e aggiornamento ad alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, come approvati dal predetto Tavolo tecnico di lavoro, anche sulla base delle decisioni adottate dalla Commissione europea di Farmacopea;

## DECRETA:

### Art. 1

1. Alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 e all'Allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana» di cui al citato decreto 26 febbraio 2010 sono apportate le seguenti modifiche:

a) il sottocapitolo "*5.10 Controllo delle Impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico*" del capitolo 5. "*Argomenti generali*" è sostituito con il sottocapitolo "*5.10 Controllo delle Impurezze nelle sostanze per uso farmaceutico*" di cui all'allegato 1 del presente decreto;

b) al capitolo 5. "*Argomenti generali*" è aggiunto il sottocapitolo "*5.20 Impurezze Elementali*" di cui all'allegato 2 del presente decreto;

c) la monografia generale "*Sostanze per uso farmaceutico (2034)*" è sostituita con la monografia generale "*Sostanze per uso farmaceutico (2034)*", di cui all'allegato 3 del presente decreto;

d) alla voce "*Monografie generali*" è aggiunta la monografia generale "*Preparazioni farmaceutiche (2619)*", di cui all'allegato 4 al presente decreto;

e) la Tabella n. 2 "*Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente*" è sostituita con la Tabella n. 2 di cui all'allegato 5 al presente decreto;

f) la Tabella n. 4 “Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica” è sostituita con la Tabella n. 4 di cui all'allegato 6 del presente decreto;

g) la Tabella n. 5 “*Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista*” è sostituita con la Tabella n. 5 di cui all'allegato 7 del presente decreto;

h) la Tabella n. 6 “*Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia*” è sostituita con la Tabella n. 6 di cui all'allegato 8 del presente decreto;

i) la Tabella n. 7 “*Elenco delle sostanze, loro sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa*” è sostituita con la Tabella n. 7 di cui all'allegato 9 del presente decreto;

l) la Tabella n. 8 “Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione, salvo il caso di dichiarazione speciale del medico” è sostituita con la Tabella n. 8 di cui all'allegato 10 del presente decreto.

#### Art. 2

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell'aggiornamento di cui all'articolo 1, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

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

Roma, 17 MAG 2018

IL MINISTRO

Beatrice Lorenzin

