MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 maggio 2014

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^ edizione. (14A03889)

(GU n.119 del 24-5-2014)

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 Comunita' europee";

Vista la risoluzione AP-CPH (13) 01, adottata il 21 marzo 2013 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutieal Care (CD-P-PH), con la quale e' stata decisa l'entrata in vigore dal 1 ° aprile 2014 del supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^ edizione;

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 n. 128 del 1998, nonche' di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente decreto sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, comma 1, lettera b), del 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 nel supplemento 8.1 della Farmacopea europea 8^ edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2014.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, comma 1, lettera b), del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualsiasi 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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2014

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico