

DECRETO 8 luglio 2011.

**Entrata in vigore rapida del capitolo revisionato 5.2.8. della Farmacopea europea: minimizzazione del rischio di trasmettere gli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso i prodotti medicinali per uso umano e veterinario.**

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, relativa alla 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 23 dicembre 1978, n. 833, sulla istituzione del Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni;

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 24 aprile 1998, n. 128 relativa alle disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria 1995-1997) ed in particolare l'art. 26 che dispone che gli aggiornamenti ed i supplementi delle edizioni della Farmacopea europea entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministero della sanità, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in conformità alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa;

Vista la risoluzione AP-CPH (11)5 adottata in data 28 maggio 2011 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° luglio 2011 del capitolo 5.2.8. Minimizzazione del rischio di trasmettere gli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso i prodotti medicinali per uso umano e veterinario della Farmacopea Europea;

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;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese del capitolo 5.2.8. Minimizzazione del rischio di trasmettere gli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso i prodotti medicinali per uso umano e veterinario della Farmacopea Europea, elencato nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2011.

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 il Segretariato 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, 8 luglio 2011

*Il Ministro:* FAZIO

