

con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2025

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 382

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

25A02036

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 marzo 2025.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.7 della 11ª edizione della Farmacopea europea.

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 (24)1 adottata in data 19 marzo 2024 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 1º aprile 2025 del Supplemento 11.7 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (24)4 adottata in data 9 aprile 2024 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1º aprile 2025 del capitolo generale 5.14. Medicinali per il trasferimento genico per uso umano della Farmacopea europea 11ª 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 24 aprile 1998, n. 128, nonchè 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 nel Supplemento 11.7 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1º aprile 2025.

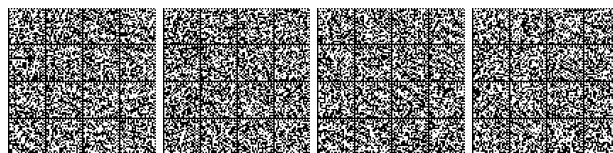
2. Il capitolo generale 5.14. Medicinali per il trasferimento genico per uso umano, elencato nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminato dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1º aprile 2025.

3. 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 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2025

Il Ministro: SCHILLACI



ALLEGATO

**CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^a EDIZIONE
NUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI**

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.4.35.	Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use	Éléments extractibles dans les plastiques pour usage pharmaceutique	Elementi estraibili in materiali plastici per uso farmaceutico
5.33.	Design of experiments	Plans d'expériences	Progetto di esperimenti
5.34.	Additional information on gene therapy medicinal products for human use	Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain	Informazioni ulteriori per i medicinali per terapia genica per uso umano

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Medicinae ab curatione genetica ad usum humanum	(3186)	Gene therapy medicinal products for human use	Médicaments de thérapie génique pour usage humain	Medicinali per terapia genica per uso umano

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lutetii (¹⁷⁷ Lu) zadavotidi guraxetani solutio iniectionis	(3170)	Lutetium (¹⁷⁷ Lu) zadavotide guraxetan injection	Lutécium (¹⁷⁷ Lu) zadavotide guraxétan (solution injectable de)	Lutezio (¹⁷⁷ Lu) zadavotide guraxetan preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Cupressi aetheroleum	(3003)	Cypress oil	Cypres (huile essentielle de)	Cipresso olio essenziale
Cuscutae australis semen	(3189)	Australian dodder seed	Cuscuta australe (graine de)	Cuscuta australis seme
Eschscholziae herba	(3088)	California poppy	Eschscholtzia (parties aériennes d')	Eschscholtzia californica parti aeree
Juglandis folium	(2946)	Walnut leaf	Noyer (feuille de)	Noce foglia
Phyllanthi emblicae fructus	(3160)	Phyllanthus emblica fruit	Phyllanthus emblica (fruit de)	Phyllanthus emblica frutto
Vitis viniferae folium	(2667)	Grapevine leaf	Vigne (feuille de)	Vite foglia

MONOGRAFIE

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Enoxaparinum natricum iniectionis	(3131)	Enoxaparin sodium injection	Énoxaparine sodique (préparation injectable d')	Enoxaparina sodica preparazione iniettabile
Etravirini compressi	(3122)	Etravirine tablets	Etravirine (comprimés d')	Etravirina compresse
Pirfenidoni compressi	(3155)	Pirfenidone tablets	Pirféridone (comprimés de)	Pirfenidone compresse

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.2.12.	Raw materials of biological origin for the production of cell-based and gene therapy medicinal products	Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production des médicaments à base des cellules et des médicaments de thérapie génique	Materie prime di origine biologica utilizzate per la produzione di medicinali a base di cellule e di medicinali di terapia genica
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese



**MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Producta ab arte ADN recombinandorum	(0784)	Recombinant DNA technology, products of	ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l')	Prodotti ottenuti con la tecnologia del DNA ricombinante

**PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE**

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi aceleratore formati solutio ad radio-signandum	(3109)	Gallium (⁶⁸ Ga) chloride (accelerator-produced) solution for radiolabelling	Gallium (⁶⁸ Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de	Gallio (⁶⁸ Ga) cloruro (prodotto in ciclotrone) soluzione per radioamrcatura
Technetii (^{99m} Tc) oxidronati solution iniectionabilis	(2376)	Technetium (^{99m} Tc) oxidronate injection	Technétium (^{99m} Tc) (oxidronate), solution injectable d'	Tecnezio (^{99m} Tc) oxidronato soluzione iniettabile

**DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI**

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Lupuli flos	(1222)	Hop strobile	Houblon (cône de)	Luppolo
Platycodonis radix	(2660)	Platycodon root	Platycodon (racine de)	Platycodon radice
Quillajae cortex	(1843)	Quillaia bark	Bois de Panama (écorce de)	Legno di Panama corteccia

MONOGRAFIE

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Amiodaroni hydrochloridum	(0803)	Amiodarone hydrochloride	Amiodarone (chlorhydrate d')	Amiodarone cloridrato
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Baclofenum	(0653)	Baclofen	Baclofène	Baclofene
Brivaracetamum	(3139)	Brivaracetam	Brivaracétam	Brivaracetam
Calcii ascorbas dihydricum	(1182)	Calcium ascorbate dihydrate	Calcium (ascorbate de) dihydraté	Calcio ascorbato diidrato
Carmellosum natricum, substitutum humile	(1186)	Carmellose sodium, low-substituted	Carmellose sodique faiblement substituée	Carmellosa sodica a bassa sostituzione
Cefamandoli nafas	(1402)	Cefamandole nafate	Céfamandole (nafate de)	Cefamandolo nafato
Ciclopirox olaminum	(1302)	Ciclopirox olamine	Ciclopirox olamine	Ciclopirox olamina
Cinnarizinum	(0816)	Cinnarizine	Cinnarizine	Cinnarizina
Dexamfetamini sulfas	(2752)	Dexamfetamine sulfate	Dexamfétamine (sulfate de)	Desamfetamina solfato
Dextromethorphan hydrobromidum	(0020)	Dextromethorphan hydrobromide monohydrate	Dextrométhorphane (bromhydrate de) monohydraté	Destrometorfano bromidrato monoidrato
Doxylamini hydrogenosuccinas	(1589)	Doxylamine hydrogen succinate	Doxylamine (hydrogénosuccinate de)	Doxilamina idrogeno succinato
Dronedaroni hydrochloridi compressi	(3038)	Dronedarone hydrochloride tablets	Dronédarone (chlorhydrate de), comprimés de	Dronedarone cloridrato compresse
Fludrocortisoni acetat	(0767)	Fludrocortisone acetate	Fludrocortisone (acétate de)	Fludrocortisone acetato
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substituted	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Naloxoni hydrochloridum dihydricum	(0729)	Naloxone hydrochloride dihydrate	Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté	Naloxone cloridrato diidrato
Phenylalaninum	(0782)	Phenylalanine	Phénylalanine	Fenilalanina
Rosuvastatini calcici compressi	(3008)	Rosuvastatin calcium tablets	Rosuvastatine calcique (comprimés de)	Rosuvastatina di calcio compresse
Sitagliptini phosphatis compressi	(2927)	Sitagliptin phosphate tablets	Sitagliptine (phosphate de), comprimés de	Sitagliptina fosfato compresse
Sorafenibi tosilatis compressi	(3022)	Sorafenib tosilate tablets	Sorafénib (tosilate de), comprimés de	Sorafenib tosilito compresse
Sorbitolum liquidum partim deshydricum	(2048)	Sorbitol, liquid, partially dehydrated	Sorbitol liquide partiellement déshydraté	Sorbitolo liquido parzialmente disidratato



TESTI CORRETTI CAPITOLI GENERALI

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.6.16.	Test for extraneous agents in viral vaccines for human use	Essai des agents étrangers dans les vaccins viraux pour usage humain	Saggio per gli agenti estranei nei vaccini virali per uso umano <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>

MONOGRAFIE DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Rosae flos	(2949)	Rose flower	Rose (fleur de)	Rosa fiore
Bursae pastoris herba	(2947)	Shepherd's purse	Bourse à Pasteur	Capsella (Borsa del pastore) <i>(la correzione riguarda solo il testo inglese)</i>

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Erythritolum	(1803)	Erythritol	Érythritol	Eritritolo
Ipratropii bromidum	(0919)	Ipratropium bromide	Ipratropium (bromure d')	Ipratropio bromuro
Pimozidum	(1254)	Pimozide	Pimozide	Pimozide
Pirfenidonum capsulae	(3154)	Pirfenidone capsules	Pirfénidone (capsules de)	Pirfenidone capsule
Vanillinum	(0747)	Vanillin	Vanilline	Vanillina

TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.7

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.7

MONOGRAFIE

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(3038)	Dronedarone hydrochloride tablets	Dronédarone (chlorhydrate de), comprimés de	Dronedarone cloridrato compresse
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Dronedarone tablets	Dronédarone (comprimés de)	Dronedarone compresse
(3008)	Rosuvastatin calcici compressi	Rosuvastatine calcique (comprimés de)	Rosuvastatina di calcio compresse
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>Precedentemente</i>
	Rosuvastatin tablets	Rosuvastatine (comprimés) de	Rosuvastatina compresse
(2927)	Sitagliptin phosphate tablets	Sitagliptine (phosphate de), comprimés de	Sitagliptina fosfato compresse
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Sitagliptin tablets	Sitagliptine (comprimés de)	Sitagliptin compresse
(3022)	Sorafenib tosilate tablets	Sorafénib (tosilate de), comprimés de	Sorafenib tosilato compresse
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>Arecedentemente</i>
	Sorafénib tablets	Sorafénib (comprimés de)	Sorafenib compresse

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2025

CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
5.14.	Gene transfer medicinal products for human use	Médicaments de transfert génétique pour usage humain	Medicinali per il trasferimento genico per uso umano



I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2025

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale	(1935)	Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum	(2308)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Isoprenalini sulfas	(0502)	Isoprenaline sulphate	Isoprénaline (sulfate d')	Isoprenalina solfato
Phenylhydrargyri boras	(0103)	Phenylmercuric borate	Phénylmercure (borate de)	Mercurio fenilborato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hydroxocobalamini sulfas	(0915)	Hydroxocobalamin sulphate	Hydroxocobalamine (sulfate d')	Idroxocobalamina solfato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

