

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2031 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 7.

I proventi netti saranno destinati al finanziamento delle spese *Green* statali con positivo impatto ambientale come previsto dalla «legge di bilancio per il 2020» e conformemente ai criteri di cui alla sezione 4 del *Green bond framework*. Inoltre, le spese *Green* finanziate tramite i ricavi netti contribuiranno alla realizzazione degli obiettivi ambientali così come delineati dalla Tassonomia europea delle attività sostenibili e al raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo sostenibile 2030 (OSS) enunciati nel *Green bond framework*.

In particolare, i proventi raccolti tramite la presente emissione saranno destinati per un pari ammontare alle spese presenti nel bilancio dello Stato per gli anni dal 2020 al 2024. Tali spese ricadono sotto le sei categorie di spesa di cui al paragrafo 3.2 del suddetto *Green bond framework*.

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

Roma, 4 aprile 2023

*p. Il direttore generale
del Tesoro*
IACOVONI

23A02191

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 marzo 2023.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.1 della Farmacopea europea 11ª 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 (22)1 adottata in data 22 marzo 2022 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° aprile 2023 del supplemento 11.1 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (22)4 adottata in data 12 aprile 2022 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2023 della monografia *Dietilstilbestrolo* (0484) 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, 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 nel supplemento 11.1 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato, parte integrante del presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2023.

2. La monografia elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminata dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2023.

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, 29 marzo 2023

Il Ministro: SCHILLACI



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.1 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^a EDIZIONENUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.7.26.	Cell-based assays for potency determination of TNF-alpha antagonists	Titration d'activité des antagonistes du TNF-alpha sur cellules	Dosaggi su cellule per la determinazione dell'attività degli antagonisti TNF-alpha

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

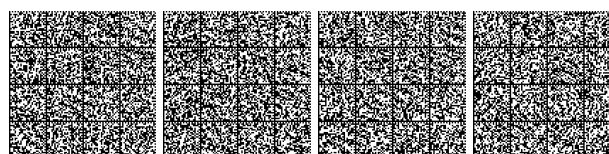
Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Berberidis aristatae caulis	(2851)	Berberis aristata stem	Berberis aristata (tige de)	Berberis aristata stelo
Pulsatillae chinensis rhizoma et radix	(2972)	Pulsatilla chinensis rhizome and root	Pulsatilla chinensis (rhizome et racine de)	Pulsatilla chinensis rizoma e radice
Rhei extractum siccum normatum	(1845)	Rhubarb dry extract, standardised	Rhubarbe (extrait sec titré de)	Rabarbaro estratto secco titolato
Saposhnikoviae radix	(2728)	Saposhnikovia root	Saposhnikovia (racine de)	Saposhnikovia radice

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Fulvestrantum injectabile	(3096)	Fulvestrant injection	Fulvestrant (préparation injectable de)	Fulvestrant preparazione iniettabile
Valgancicloviri hydrochloridum	(2930)	Valganciclovir hydrochloride	Valganciclovir (chlorhydrate de)	Valganciclovir cloridrato

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.27.	Thin-layer chromatography	Chromatographie sur couche mince	Cromatografia su strato sottile
2.2.28.	Gas chromatography	Chromatographie en phase gazeuse	Gas cromatografia
2.2.29.	Liquid chromatography	Chromatographie liquide	Cromatografia liquida
2.2.30.	Size-exclusion chromatography	Chromatographie d'exclusion	Cromatografia per esclusione
2.2.45.	Supercritical fluid chromatography	Chromatographie en phase supercritique	Cromatografia a fluido supercritico
2.8.2.	Foreign matter	Éléments étrangers	Elementi estranei
2.9.5.	Uniformity of mass of single-dose preparations	Uniformité de masse des préparations unidoses	Uniformità di massa delle preparazioni a dose unica
2.9.38.	Particle-size distribution estimation by analytical sieving	Estimation de la distribution granulométrique par tamisage analytique	Distribuzione delle dimensioni delle particelle mediante setacciatura analitica
3.2.9.	Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders	Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées	Chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni acquose ad uso parenterale, per polveri e per polveri liofilizzate
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.2.2.	Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines	Élevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins	Allevamenti di polli esenti da patogeni specificati per la produzione e il controllo di qualità dei vaccini
5.21.	Chemometric methods applied to analytical data	Méthodes chimiométriques appliquées aux données analytiques	Metodi chemometrici applicati ai dati analitici
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

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Radiopharmaceutica	(0125)	Radiopharmaceutical preparations	Préparations radiopharmaceutiques	Preparazioni radiofarmaceutiche

FORME FARMACEUTICHE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Vaginalia	(1164)	Vaginal preparations	Préparations vaginales	Preparazioni vaginali

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum	(2038)	Infectious chicken anaemia vaccine (live)	Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet	Vaccino vivo dell'anemia infettiva dei polli
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum	(0442)	Avian infectious bronchitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la bronchite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della bronchite infettiva aviaria
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum	(0587)	Avian infectious bursal disease vaccine (live)	Vaccin vivant de la bursite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della bursite infettiva aviaria
Vaccinum encephalomyelitis infectivae aviariae vivum	(0588)	Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live)	Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire	Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria
Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpe I vivum	(1315)	Duck viral hepatitis type I vaccine (live)	Vaccin vivant de l'hépatite virale du canard type I	Vaccino vivo dell'epatite virale tipo I dell'anatra
Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum	(1068)	Avian infectious laryngotracheitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la laryngotrachéite infectieuse aviaire	Vaccino vivo della laringotracheite infettiva aviaria
Vaccinum pseudopestis aviariae vivum	(0450)	Newcastle disease vaccine (live)	Vaccin vivant de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)	Vaccino vivo della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)
Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium	(0451)	Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use	Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire	Vaccino inattivato della rabbia per uso veterinario
Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum	(1956)	Avian viral tenosynovitis vaccine (live)	Vaccin vivant de la ténosynovite virale aviaire	Vaccino vivo della tenosinovite virale aviaria
Vaccinum variolae gallinae vivum	(0649)	Fowl-pox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole des gallinacés	Vaccino vivo del difterio-vaiolo aviario

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Flumazenil (N-[¹¹ C]methyl) solutio iniectionis	(1917)	Flumazenil (N-[¹¹ C]methyl) injection	Flumazenil (N-[¹¹ C]methyl) solution injectable de	Flumazenil (N-[¹¹ C]metile) preparazione iniettabile
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi acceleratore 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
L-Methionini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionis	(1617)	L-Methionine ([¹¹ C]methyl) injection	L-Méthionine ([¹¹ C]methyl) (solution injectable de)	L-Metionina ([¹¹ C]metile) preparazione iniettabile
Natrii acetatis ([¹¹ C]) solutio iniectionis	(1920)	Sodium acetate ([¹¹ C]) injection	Sodium (acétate [¹¹ C]de), solution injectable de	Sodio acetato ([¹¹ C]) preparazione iniettabile
Raclopridi ([¹¹ C]methoxy) solutio iniectionis	(1924)	Raclopride ([¹¹ C]methoxy) injection	Raclopride ([¹¹ C] methoxy) solution injectable de	Raclopride ([¹¹ C]metossi) preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Coriandri aetheroleum	(1820)	Coriander oil	Coriandre (huile essentielle de)	Coriandolo essenza
Lavandulae aetheroleum	(1338)	Lavender oil	Lavande (huile essentielle de)	Lavanda essenza
Rhei radix	(0291)	Rhubarb	Rhubarbe	Rabarbaro



MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Amylmetacresolum	(2405)	Amylmetacresol	Amylmétacrèsol	Amilmetacresolo
Aqua ad iniectionabilia	(0169)	Water for injections	Eau pour préparations injectables	Acqua per preparazioni iniettabili
Benzydaminum hydrochloridum	(2759)	Benzydamine hydrochloride	Benzydamine (chlorhydrate de)	Benzidamina cloridrato
Cefalotinum natricum	(0987)	Cefalotin sodium	Céfalotine sodique	Cefalotina sodica
Chinini hydrochloridum dihydricum	(0018)	Quinine hydrochloride dihydrate	Quinine (chlorhydrate de) dihydraté	Chinina cloridrato diidrato
Colistimethatum natricum	(0319)	Colistimethate sodium	Colistiméthate sodique	Colistimetato sodico
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Crotamitonum	(1194)	Crotamiton	Crotamiton	Crotamitone
Dexpanthenolum	(0761)	Dexpanthenol	Dexpanthénol	Dexpantenolo
Diclazurilum ad usum veterinarium	(1718)	Diclazuril for veterinary use	Diclazuril pour usage vétérinaire	Diclazuril per uso veterinario
Enoxololum	(1511)	Enoxolone	Enoxolone	Enoxolone
Erythromycini lactobionas	(1098)	Erythromycin lactobionate	Érythromycine (lactobionate d')	Eritromicina lattobionato
Estriolum	(1203)	Estriol	Estriol	Estriolo
Etanerceptum	(2895)	Etanercept	Etanercept	Etanercept
Everolimusum	(2918)	Everolimus	Évérolimus	Everolimus
Felodipinum	(1013)	Felodipine	Félodipine	Felodipina
Fructosum	(0188)	Fructose	Fructose	Fruttosio
Glucosum	(0177)	Glucose	Glucose	Glucosio
Glucosum monohydricum	(0178)	Glucose monohydrate	Glucose monohydraté	Glucosio monoidrato
Infliximabum solutio concentrata	(2928)	Infliximab concentrated solution	Infliximab (solution concentrée d')	Infliximab soluzione concentrata
Isoniazidum	(0146)	Isoniazid	Isoniazide	Isoniazide
Lactosum	(1061)	Lactose	Lactose	Lattosio
Lactosum monohydricum	(0187)	Lactose monohydrate	Lactose monohydraté	Lattosio monoidrato
Levomopromazini hydrochloridum	(0505)	Levomopromazine hydrochloride	Lévomépromazine (chlorhydrate de)	Levomopromazina cloridrato
Mefloquini hydrochloridum	(1241)	Mefloquine hydrochloride	Méfloquine (chlorhydrate de)	Meflochina cloridrato
Moxonidinum	(1758)	Moxonidine	Moxonidine	Moxonidina
Natrii risedronas 2.5-hydricus	(2572)	Risedronate sodium 2.5-hydrate	Riséronate sodique 2,5-hydraté	Risedronato sodico 2,5-idrato
Octreotidum	(2414)	Octreotide	Octréotide	Octreotide
Ondansetronum hydrochloridum dihydricum	(2016)	Ondansetron hydrochloride dihydrate	Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté	Ondansetron cloridrato diidrato
Pivmecillinami hydrochloridum	(1359)	Pivmecillinam hydrochloride	Pivméicillinam (chlorhydrate de)	Pivmecillina cloridrato
Raltegravirum kalicum	(2887)	Raltegravir potassium	Raltégravir potassique	Raltegravir potassico
Regorafenibi compressi	(3023)	Regorafenib tablets	Régorafénib (comprimés de)	Regorafenib compresse
Rifaximinum	(2362)	Rifaximin	Rifaximine	Rifaximina
Sevofluranum	(2269)	Sevoflurane	Sévoflurane	Sevoflurano
Teriflunomidum	(3036)	Teriflunomide	Tériflunomide	Teriflunomide
Theophyllinum et ethylenediaminum	(0300)	Theophylline-ethylenediamine	Théophylline-éthylènediamine	Teofillina-etilendiammina
Theophyllinum et ethylenediaminum hydricum	(0301)	Theophylline-ethylenediamine hydrate	Théophylline-éthylènediamine hydratée	Teofillina-etilendiammina idrata
Tibolonum	(1739)	Tibolone	Tibolone	Tibolone
Tilidini hydrochloridum hemihydricum	(1767)	Tilidine hydrochloride hemihydrate	Tilidine (chlorhydrate de) hémihydraté	Tilidina cloridrato emiidrato

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.6.17.	Test for anticomplementary activity of immunoglobulin	Essai d'activité anticomplémentaire de l'immunoglobuline	Attività anticomplementare dell'immunoglobulina



5.28.	Multivariate statistical process control	Maîtrise statistique des procédés multivariée	Controllo del processo statistico multivariato
-------	--	---	--

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

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Chelidonii herba	(1861)	Greater celandine	Chélidoine	Celidonia
Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanol	(2894)	Purple coneflower herb expressed juice, stabilised without ethanol	Échinacée pourpre (parties aériennes d'), jus d'expression stabilisé sans éthanol	Echinacea purpurea parti aeree fiorite, succo, stabilizzato senza etanolo

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Atorvastatinum calcium	(2191)	Atorvastatin calcium	Atorvastatine calcique	Atorvastatina calcica
Fulvestrantum	(2443)	Fulvestran	Fulvestrant	Fulvestrant
Ketoprofenum	(0922)	Ketoprofen	Kétoprophène	Ketoprofene
Rosuvastatinum calcicum	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
Trimetazidini dihydrochloridum	(1741)	Trimetazidine dihydrochloride	Trimétazidine (dichlorhydrate de)	Trimetazidina dicloridrato

TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.1

Il titolo del testo seguente è stato cambiato nel Supplemento 11.1

MONOGRAFIE

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(0018)	Quinine hydrochloride dihydrate	Quinine (chlorhydrate de) dihydraté	Chinina cloridrato diidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Quinine hydrochloride	Quinine (chlorhydrate de)	Chinina cloridrato

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 2023

MONOGRAFIE

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

23A02184

