MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2026.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 12.2 della 12ª 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 (25)1 adottata in data 25 marzo 2025 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 2026 della Farmacopea europea 12ª edizione Supplemento 12.2;

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.

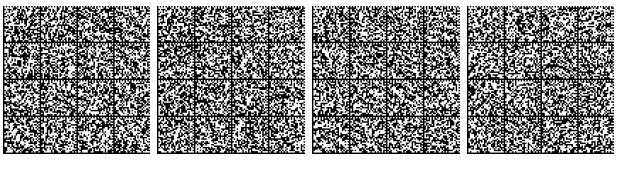
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nella Farmacopea europea 12ª edizione, Supplemento 12.2, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2026.

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 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, 2 aprile 2026

Il Ministro: SCHILLACI



ALLEGATO

CONTENUTO DELLA FARMACOPEA EUROPEA 12^ EDIZIONE, SUPPLEMENTO 12.2

NUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.6.41	High-throughput sequencing for the detection of viral extraneous agents	Séquençage haut débit pour la détection d'agents étrangers viraux	Sequenziamento ad alto rendimento per la determinazione di agenti virali estranei
5.32.	Cell-based preparations for human use	Produits cellulaires pour usage humain	Preparazioni di cellule per uso umano
5.37.	Recombinant viral vectored vaccines for human use	Vaccins à vecteur viral recombinant pour usage humain	Vaccini a vettore virale ricombinate per uso umano

MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
JK-PSMA-7 (^{18}F) solutio iniectabilis	(3205)	JK-PSMA-7 (^{18}F) injection	JK-PSMA-7 (18F) (solution injectable de)	JK-PSMA-7 (^{18}F) preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Cedri ligni aetheroleum	(3002)	Cedarwood oil	Bois de cedre (huile essentielle de)	Cedro legno essenza
Plantaginis lanceolatae extractum fluidum	(2961)	Ribwort plantain liquid extract	Plantain lanceole (extrait fluide de)	Piantaggine lanceolata estratto liquido

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
-	(3187)	Golimumab injection(1)	Golimumab (preparation injectable de)(1)	Golimumab preparazione iniettabile(1)

(1)Il titolo in latino "Golimumabum iniectabile" sarà aggiunto nel Supplemento 13.1

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.5.25.	Carbon monoxide in gases	Monoxyde de carbone dans les gaz	Carbonio monossido nei gas
2.6.7.	Mycoplasmas	Mycoplasmes	Micoplasmi
3.1.8.	Silicone oil used as a lubricant	Huile de silicone utilisée comme lubrifiant	Olio di silicone usato come lubrificante
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Vaccina ad usum humanum	(0153)	Vaccines for human use	Vaccins pour usage humain	Vaccini per uso umano
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	(1375)	Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca
Vaccinum febris flavae vivum	(0537)	Yellow fever vaccine (live)	Vaccin vivant de la fièvre jaune	Vaccino vivo della febbre gialla
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	(1107)	Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)	Vaccino inattivato adsorbito dell'epatite A
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	(2149)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur coltures cellulaires)	Vaccino inattivato dell'influenza, antigene di superficie, preparato in colture cellulari
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	(0869)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale	(2053)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene virosomiale di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum	(0159)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	(0158)	Influenza vaccine (split virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati
Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	(0214)	Poliomyelitis vaccine (inactivated)	Vaccin poliomyélitique inactivé	Vaccino inattivato poliomielitico
Vaccinum variolae vivum	(0164)	Smallpox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole	Vaccino vivo del vaiolo

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Caryophylli floris aetheroleum	(1091)	Clove oil	Clou de girofle (huile essentielle de)	Garofano essenza
Caryophylli flos	(0376)	Clove	Clou de girofle	Chiodi di garofano
Ligustici chuanxiong rhizoma	(2634)	Szechwan lovage rhizome	Ligusticum chuanxiong (rhizome de)	Ligusticum chuanxiong rizoma
Ligustici radix et rhizoma	(2431)	Ligusticum root and rhizome	Ligusticum (racine et rhizome de)	Ligusticum radice e rizoma
Liquiritiae estractum siccum ad saporandum	(2378)	Liquorice dry extract for flavouring purposes	Réglisse (extrait sec de) pour aromatisation	Liquirizia estratto secco per aromatizzazione
Liquiritiae radix	(0277)	Liquorice root	Réglisse (racine de)	Liquirizia radice
Plantaginis ovatae semen	(1333)	Ispaghula seed	Ispaghul (graine d')	Ispagula seme
Plantaginis ovatae seminis tegumentum	(1334)	Ispaghula husk	Ispaghul (graine d'), tégument de la	Ispagula seme tegumento
Psyllii semen	(0858)	Psyllium seed	Psyllium (graine de)	Psillio seme
Salviae sclareae aetheroleum	(1850)	Clary sage oil	Sauge sclarée (huile essentielle de)	Salvia sclarea essenza

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	no	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cadmii sulfas hydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2143)	Cadmium sulfuricum for homoeopathic preparations	Cadmium sulfuricum pour préparations homéopathiques	Cadmium sulfuricum per preparazioni omeopatiche
Cuprum ad praeparationes homoeopathicas	(1610)	Cuprum metallicum for homoeopathic preparations	Cuprum metallicum pour préparations homéopathiques	Cuprum metallicum per preparazioni omeopatiche

Ferrum ad praeparationes homoeopathicas	(2026)	Ferrum metallicum for homoeopathic preparations	Ferrum metallicum pour préparations homéopathiques	Ferrum metallicum per preparazioni omeopatiche
Magnesi hydrogenophosphas trihydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2505)	Magnesium phosphoricum for homoeopathic preparations	Magnesia phosphorica pour préparations homéopathiques	Magnesium phosphoricum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum folicum hydricum	(0067)	Folic acid hydrate	Folique (acide) hydraté	Acido folico idrato
Albumini humani solutio	(0255)	Human albumin solution	Albumine humaine (solution d')	Albumina umana soluzione
Alcohol oleicus	(2073)	Oleyl alcohol	Oléique (alcool)	Alcool oleico
Amphotericinum B	(1292)	Amphotericin B	Amphotéricine B	Amfotericina B
Carboprostum trometamolum	(1712)	Carboprost trometamol	Carboprost trométamol	Carboprost trometamolo
Cellulosi acetas butyras	(1406)	Cellulose acetate butyrate	Cellulose (acétate butyrate de)	Cellulosa acetato butirrato
Cysteini hydrochloridum monohydricum	(0895)	Cysteine hydrochloride monohydrate	Cystéine (chlorhydrate de) monohydraté	Cisteina cloridrato monoidrato
Erlotinibi hydrochloridum	(3094)	Erlotinib hydrochloride	Erlotinib (chlorhydrate d')	Erlotinib cloridrato
Flunitrazepamum	(0717)	Flunitrazepam	Flunitrazépam	Flunitrazepam
Gabapentinum	(2173)	Gabapentin	Gabapentine	Gabapentin
Glyceroli monostearas 40–55	(0495)	Glycerol monostearate 40-55	Glycérol (monostéarate de) 40-55	Glicerolo monostearato 40-55
Golimumabi solutio concentrata	(3103)	Golimumab concentrated solution	Golimumab concentrated solution	Golimumab soluzione concentrata
Hydroxyzini hydrochloridum	(0916)	Hydroxyzine hydrochloride	Hydroxyzine (chlorhydrate d')	Idroxizina cloridrato
Metronidazoli benzoas	(0934)	Metronidazole benzoate	Métronidazole (benzoate de)	Metronidazolo benzoato
Midazolamum	(0936)	Midazolam	Midazolam	Midazolam
Nifedipinum	(0627)	Nifedipine	Nifédipine	Nifedipina
Procaini hydrochloridum	(0050)	Procaine hydrochloride	Procaïne (chlorhydrate de)	Procaina cloridrato
Sorafenibi tosilatis compressi	(3022)	Sorafenib tosilate tablets	Sorafénib (tosilate de), comprimés de	Sorafenib tosilato compresse
Testosteroni enantas	(1048)	Testosterone enantate	Testostérone (énantate de)	Testosterone enantato

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.9.50.	Particle size analysis by dynamic light scattering	Analyse granulométrique par diffusion dynamique de la lumière	Analisi granulometrica per diffusione dinamica della luce

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Notopterygii rhizoma et radix	(2662)	Notopterygium rhizome and root	Notopterygium (rhizome et racine de)	Notopterygium rizoma e radice
Rehmanniae radix	(2569)	Rehmannia root	Rehmannia (racine de)	Rehmannia radice

MONOGRAFIE

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alcohol cetylicus et stearylicus	(0702)	Cetostearyl alcohol	Cétostéarylique (alcool)	Alcool cetostearilico *(la correzione riguarda solo il testo francese)*

Dapagliflozini propylenglycoli compressi	(3175)	Dapagliflozin propylene glycol tablets	Dapagliflozine propylèneglycol (comprimés de)	Dapagliflozin propilenglicole compresse
Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum	(3137)	Dapagliflozin propylene glycol monohydrate	Dapagliflozine propylèneglycol monohydratée	Dapagliflozin propilenglicole monoidrato
Fluoxetini hydrochloridum	(1104)	Fluoxetine hydrochloride	Fluoxétine (chlorhydrate de)	Fluoxetina cloridrato
Flupentixoli dihydrochloridum	(1693)	Flupentixol dihydrochloride	Flupentixol (dichlorhydrate de)	Flupentixolo dicloridrato
Methylphenidati hydrochloridum	(2235)	Methylphenidate hydrochloride	Méthylphénidate (chlorhydrate de)	Metilfenidato cloridrato
Natrii propionas	(2041)	Sodium propionate	Sodium (propionate de)	Sodio propionato *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*
Phenoxybenzamini hydrochloridum	(2983)	Phenoxybenzamine hydrochloride	Phénoxybenzamine (chlorhydrate de)	Fenossibenzamina cloridrato
Povidonum	(0685)	Povidone	Povidone	Povidone
Propylenglycolum	(0430)	Propylene glicol	Propylèneglycol	Glicole propilenico *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*
Rupatadini fumaras	(2888)	Rupatadine fumarate	Rupatadine (fumarate de)	Rupatadina fumarato
Troxerutinum	(2133)	Troxerutin	Troxérutine	Troxerutina

TESTI IL CUI TITOLO É MODIFICATO

CAPITOLI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(1884)	Ribwort plantain	Plantain lancéolé	Piantaggine lanceolata *(la correzione riguarda solo il titolo del testo in italiano)*
	unchanged	*inchangé*	*precedentemente*
			Piantaggine

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2026

CAPITOLI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.6.8.	Pyrogens	Pyrogènes	Pirogeni
2.6.10.	Histamine	Histamine	Istamina
2.6.11.	Depressor substances	Substances hypotensives	Sostanze ipotensive

REATTIVI NUOVI

I reattivi elencati di seguito sono aggiunti alla lista dei reattivi del capitolo 4. della Farmacopea Europea, Supplemento 12.2

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.1.1.	**Reagents**	**Réactifs**	**Reattivi**
1225800	*n*-Dodecane	*n*-Dodécane	*n*-Dodecano
1225900	JK-PSMA-7	JK-PSMA-7	JK-PSMA-7

REATTIVI MODIFICATI

I reattivi della lista del capitolo 4. elencati di seguito sono modificati nel Supplemento 12.2

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.1.1.	**Reagents**	**Réactifs**	**Reattivi**
1001401	Acid blue 92 solution	Solution de bleu acide 92	Acido blu 92 soluzione *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*
1156200	γ-Linolenyl alcohol	Alcool γ-linolénique.	Alcool γ-linolenico
	formerly	*anciennement*	*precedentemente*
	α-Linolenyl alcohol	Alcool α-linolénique	Alcool α-linolenico
1008200	Argon	Argon	Argon
1041701	Haemoglobin solution	Solution d'hémoglobine	Emoglobina soluzione

26A01960