petenza), certificano il proprio contributo alle medesime finalità del presente decreto, secondo le modalità definite nell'ambito degli accordi integrativi regionali stessi.

5. A seguito della valutazione positiva da parte del tavolo tecnico e dell'approvazione da parte del Ministero della salute del piano dei fabbisogni e delle spese di cui al comma 1, nonché del piano dei fabbisogni di cui al comma 2, le regioni potranno procedere con le richieste di ammissione a finanziamento degli interventi secondo le modalità previste dall'accordo per le procedure tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008, per la «Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità», ad integrazione dell'accordo del 19 dicembre 2002.

Art. 3.

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2026

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 835

26A04926

DECRETO 10 settembre 2026.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 12.3 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)2 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° luglio 2026 della Farmacopea europea 12ª edizione, Supplemento 12.3;

Vista la risoluzione AP-CPH (25)4 adottata in data 8 luglio 2025 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° luglio 2026 della monografia Destromoramide tartrato (0021) dalla 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, 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 12.3, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2026.

2. La monografia Destromoramide tartrato (0021), elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato è eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° luglio 2026.

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, 10 settembre 2026

Il Ministro: SCHILLACI

ALLEGATO

CONTENUTO DELLA FARMACOPEA EUROPEA 12^ EDIZIONE SUPPLEMENTO 12.3

NUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
5.38.	Quality of data	Qualité des données	Qualità dei dati

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Artemisiae scopariae herba	(2633)	Virgate wormwood herb	Artemisia scoparia (parties aériennes d')	Artemisia scoparia parti aeree
Jujubae fructus	(3163)	Chinese date	Jujube	Ziziphus jujuba frutto (Giuggiolo frutto)

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Acidum oxalicum dihydricum	(2963)	Oxalic acid dihydrate	Oxalique (acide) dihydraté	Acido ossalico diidrato
Alteplasi solutio concentrata	(3197)	Alteplase concentrated solution	Altéplase (solution concentrée d')	Alteplase soluzione concentrata
Hexylaminolevulinati hydrochloridum	(3062)	Hexylaminolevulinate hydrochloride	Hexylaminolévulinate (chlorhydrate d')	Esilaminolevulinato cloridrato
Insulinum glarginum iniectabile	(3129)	Insulin glargine injection	Insuline glargine (préparation injectable d')	Insulina glargine preparazione iniettabile

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.44.	Total organic carbon in water for pharmaceutical use	Carbone organique total dans l'eau pour usage pharmaceutique	Carbonio organico totale nell'acqua per uso farmaceutico
2.7.23.	Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products	Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques	Numerazione delle cellule CD34/CD45+ nei prodotti ematopoietici
2.9.42.	Dissolution test for lipophilic solid dosage forms	Essai de dissolution des formes solides lipophiles	Saggio di dissoluzione delle forme farmaceutiche solide lipofile
2.9.43.	Apparent dissolution	Dissolution apparente	Dissoluzione apparente
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.2.5.	Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products	Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires	Controllo degli agenti estranei nei medicinali immunologici veterinari
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
Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi	(2371)	Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation	Méthodes de préparation des souches homéopathiques et de déconcentration	Metodi di preparazione dei materiali di partenza omeopatici e diluizioni

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae adsorbatum	(0443)	Diphtheria vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique adsorbé	Vaccino difterico adsorbito

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Eleutherococci radix	(1419)	Eleutherococcus	Éleuthérocoque	Eleuterococco

MONOGRAFIE

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum malicum	(2080)	Malic acid	Malique (acide)	Acido malico
Alteplasi pulvis ad praeparationem iniectabilem	(1170)	Alteplase powder for injection	Altéplase (poudre pour injection d')	Alteplase polvere per preparazione iniettabile
Aqua ad iniectabilia	(0169)	Water for injections	Eau pour préparations injectables	Acqua per preparazioni iniettabili
Aqua purificata	(0008)	Water, purified	Eau purifiée	Acqua depurata
Atomoxetini hydrochloridum	(2640)	Atomoxetine hydrochloride	Atomoxétine (chlorhydrate d')	Atomoxetina cloridrato
Brivaracetami compressi	(3140)	Brivaracetam tablets	Brivaracétam (comprimés de)	Brivaracetam compresse
Calcii gluconas ad iniectabile	(0979)	Calcium gluconate for injection	Calcium (gluconate de) pour préparations injectables	Calcio gluconato per preparazione iniettabile
Cera alba	(0069)	Beeswax, white	Cire d'abeille blanche	Cera bianca
Cera flava	(0070)	Beeswax, yellow	Cire d'abeille jaune	Cera gialla
Chlorhexidini diacetas	(0657)	Chlorhexidine diacetate	Chlorhexidine (diacétate de)	Clorexidina diacetato
Chlorhexidini digluconatis solutio	(0658)	Chlorhexidine digluconate solution	Chlorhexidine (digluconate de), solution de	Clorexidina digluconato soluzione
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorexidina dicloridrato
Cholesterolum	(0993)	Cholesterol	Cholestérol	Colesterolo
Citaloprami hydrobromidum	(2288)	Citalopram hydrobromide	Citalopram (bromhydrate de)	Citalopram bromidrato
Clenbuteroli hydrochloridum	(1409)	Clenbuterol hydrochloride	Clenbutérol (chlorhydrate de)	Clenbuterolo cloridrato
Dihydroergocristini mesilas	(1416)	Dihydroergocristine mesilate	Dihydroergocristine (mésilate de)	Diidroergocristina mesilato
Fludrocortisoni acetas	(0767)	Fludrocortisone acetate	Fludrocortisone (acétate de)	Fludrocortisone acetato
Fluorouracilum	(0611)	Fluorouracil	Fluorouracile	Fluorouracile
Hydrocortisonum	(0335)	Hydrocortisone	Hydrocortisone	Idrocortisone
Insulinum aspartum	(2084)	Insulin aspart	Insuline asparte	Insulina aspart
Insulinum glarginum	(2571)	Insulin glargine	Insuline glargine	Insulina glargine
Insulinum humanum	(0838)	Insulin, human	Insuline humaine	Insulina umana
Insulinum lisprum	(2085)	Insulin lispro	Insuline lispro	Insulina lispro
Insulinum porcinum	(1638)	Insulin, porcine	Insuline porcine	Insulina porcina
Macrogolglyceroli hydroxystearas	(1083)	Macrogolglycerol hydroxystearate	Macrogolglycérol (hydroxystéarate de)	Macrogolglicerolo idrossistearato
Macrogolglyceroli ricinoleas	(1082)	Macrogolglycerol ricinoleate	Macrogolglycérol (ricinoléate de)	Macrogolglicerolo ricinoleato
Natrii hyaluronas	(1472)	Sodium hyaluronate	Sodium (hyaluronate de)	Sodio ialuronato
Oxygenium	(0417)	Oxygen	Oxygène	Ossigeno
Oxygenium 93 per centum	(2455)	Oxygen (93 per cent)	Oxygène à 93 pour cent	Ossigeno 93 per cento
Oxygenium 98 per centum	(3098)	Oxygen (98 per cent)	Oxygène à 98 pour cent	Ossigeno 98 per cento
Pergolidi mesilas	(1555)	Pergolide mesilate	Pergolide (mésilate de)	Pergolide mesilato
Pilocarpini hydrochloridum	(0633)	Pilocarpine hydrochloride	Pilocarpine (chlorhydrate de)	Pilocarpina cloridrato
Pilocarpini nitras	(0104)	Pilocarpine nitrate	Pilocarpine (nitrate de)	Pilocarpina nitrato
Praeparationes insulini iniectabiles	(0854)	Insulin preparations, injectable	Insuline (préparations injectables d')	Insulina preparazioni iniettabili
Pregabalinum	(2777)	Pregabalin	Prégabaline	Pregabalin
Ropiniroli hydrochloridum	(2604)	Ropinirole hydrochloride	Ropinirole (chlorhydrate de)	Ropinirolo cloridrato
Rosuvastatini calcici compressi	(3008)	Rosuvastatin calcium tablets	Rosuvastatine calcique (comprimés de)	Rosuvastatina calcica compresse

Tryptophanum	(1272)	Tryptophan	Tryptophane	Triptofano
Vitaminum A synthetici densati pulvis	(0218)	Vitamin A concentrate (powder form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme pulvérulente	Vitamina A sintetica concentrato polvere
Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	(0219)	Vitamin A concentrate (oily form), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), forme huileuse	Vitamina A sintetica concentrato oleoso
Vitaminum A syntheticum, solubilisatum densatum in aqua dispergibile	(0220)	Vitamin A concentrate (solubilisate/emulsion), synthetic	Vitamine A synthétique (concentrat de), solubilisat/émulsion	Vitamina A sintetica concentrato solubilizzato/emulsione
Ziprasidoni hydrochloridum monohydricum	(2421)	Ziprasidone hydrochloride monohydrate	Ziprasidone (chloridrate de) monohydraté	Ziprasidone cloridrato monoidrato
Ziprasidoni mesilas trihydricus	(2649)	Ziprasidone mesilate trihydrate	Ziprasidone (mésilate de) trihydraté	Ziprasidone mesilato triidrato

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.9.25.	Dissolution test for medicated chewing gums	Essai de dissolution des gommes à mâcher médicamenteuses	Saggio di dissoluzione per le gomme da masticare medicate *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
3.1.17.	Cyclo-olefin copolymers	Copolymères cycloolefiniques	Ciclo-olefine copolimeri
5.28.	Multivariate statistical process control	Maîtrise statistique des procédés multivariée	Controllo del processo statistico multivariato *(la correzione riguarda solo il testo francese)*

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aurantii dulcis aetheroleum	(1811)	Sweet orange oil	Orange douce (huile essentielle d')	Arancia dolce essenza *(la correzione riguarda solo il testo francese)*
Echinaceae angustifolia radix	(1821)	Narrow-leaved coneflower root	Echinacea angustifolia (racine d')	Echinacea angustifolia radice
Echinaceae pallida radix	(1822)	Pale coneflower root	Echinacea pallida (racine d')	Echinacea pallida radice
Echinaceae purpureae herba	(1823)	Purple coneflower herb	Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d')	Echinacea purpurea parti aeree fiorite
Echinaceae purpureae radix	(1824)	Purple coneflower root	Echinacea purpurea (racine d')	Echinacea purpurea radice

TESTI IL CUI TITOLO É MODIFICATO
MONOGRAFIE

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
1170	Alteplase powder for injection	Altéplase (poudre pour injection d')	Alteplase polvere per preparazione iniettabile
	formerly	*anciennement*	*precedentemente*
	Alteplase for injection	Altéplase pour solution injectable	Alteplasi per preparazione iniettabile

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2026

MONOGRAFIE

Titoli in latino	no.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Dextromoramidi tartras	(0021)	Dextromoramide tartrate	Dextromoramide (tartrate de)	Destromoramide tartrato

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 12.3

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.1.1.	**Reagents**	**Réactifs**	**Reattivi**
1226100	1,5-Dicaffeoylquinic acid	Acide 1,5-dicaféylquinique	Acido 1,5-dicaffeoilchinico
1226300	1-Hexanol	1-Hexanol	1-Esanolo
1226000	Betulinic acid	Acide bétulinique	Acido betulinico
1226600	Ethylene-bridged amidosilyl silica gel for chromatography (hybrid material)	Gel hybride de silice amidosilylé à pont éthane pour chromatographie	Gel di silice ibrido amidosilil-etilene per cromatografia
1226200	Gallic acid, anhydrous	Acide gallique anhydre	Acido gallico anidro
1226500	Periplocin	Périplocine	Periplocina

REATTIVI MODIFICATI

I reattivi della lista del capitolo 4. della Farmacopea Europea elencati di seguito sono modificati nel Supplemento 12.3

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.1.1.	**Reagents**	**Réactifs**	**Reattivi**
1219400	3,5-*O*-Dicaffeoylquinic acid	Acide 3,5-*O*-dicaféylquinique	Acido 3,5-*O*-Dicaffeilchinico
	unmodified	*anciennement*	*invariato*
		3,5-*O*-Dicaféylquinique (acide)	
1039800	Gallic acid	Acide gallique	Acido gallico
	unmodified	*anciennement*	*invariato*
		Gallique (acide)	
1065000	Phosphomolybdotungstic reagent	Réactif phosphomolybdotungstique	Reattivo fosfomolibdotungstico
	unmodified	*anciennement*	*invariato*
		Phosphomolybdotungstique (réactif)	
4.1.3.	**Buffer solutions**	**Solutions tampons**	**Soluzioni tampone**
4008900	Sulfate buffer solution	Solution tampon sulfate	Tampone solfato soluzione
	formerly	*anciennement*	*precedentemente*
	Sulfate buffer solution pH 2.0	Solution tampon sulfate pH 2,0	Tampone solfato soluzione pH 2,0

REATTIVI ELIMINATI

Il reattivo della lista del capitolo 4. elencato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea Supplemento 12.3

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.1.1.	**Reagents**	**Réactifs**	**Reattivi**
1089200	Thebaine	Thébaïne	Tebaina

26A04927