

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° aprile 2022.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 10.7 della Farmacopea europea 10ª 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 (21)3 adottata in data 23 marzo 2021 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 2022 del supplemento 10.7 della Farmacopea europea 10ª edizione (Allegato);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamate risoluzioni, 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 10.7 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2022.

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, 1° aprile 2022

Il Ministro: SPERANZA



CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.7 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
5.30.	Monographs on essential oils (information chapter)	Monographies d'huiles essentielles (chapitre informatif)	Monografie di essenze (capitolo di informazione)

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e

PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Armeniacaе semen amarum	(2935)	Bitter apricot seed	Abricot (graine amère d')	Albicocco seme amaro
Notopterygii rhizoma et radix	(2662)	Notopterygium rhizome and root	Notopterygium (rhizome et racine de)	Notopterygium rizoma e radice
Persicae semen	(2975)	Peach seed	Pêcher (graine de)	Pesco seme
Sennae fructus extractum aquosum siccum normatum	(3084)	Senna fruit dry aqueous extract, standardised	Séné (fruit de), extrait aqueux sec titré de	Senna frutto estratto acquoso secco titolato
Sennae fructus extractum hydroalcoholicum siccum normatum	(3127)	Senna fruit dry hydroalcoholic extract, standardised	Séné (fruit de), extrait hydroalcoolique sec titré de	Senna frutto estratto idroalcolico secco titolato

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Deferasiroxi compressi dispergibiles	(2934)	Deferasirox dispersible tablets (2934)	Déférasirox (comprimés dispersibles de)	Deferasirox compresse dispersibili
Nebivololi hydrochloridum	(2775)	Nebivolol hydrochloride	Nébilolol (chlorhydrate de)	Nebivolol cloridrato
Teriflunomidi compressi	(3037)	Teriflunomide tablets	Tériflunomide (comprimés de)	Teriflunomide compresse

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
1.	General Notices	Prescriptions Générales	Prescrizioni Generali
2.2.48.	Raman spectroscopy	Spectroscopie Raman	Spettroscopia Raman
2.2.66.	Detection and measurement of radioactivity	Détection et mesure de la radioactivité	Rilevamento e misura della radioattività
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.1.3.	Efficacy of antimicrobial preservation	Efficacité de la conservation antimicrobienne	Efficacia della conservazione antimicrobica
5.2.7.	Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera	Évaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérum vétérinaires	Valutazione dell'efficacia dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui
5.11.	Characters section in monographs	Rubrique Caractères dans les monographies	Sezione Caratteri nelle monografie
5.19.	Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals	Préparation extemporanée de produits radiopharmaceutiques	Preparazione estemporanea di radiofarmaci
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
Aetherolea	(2098)	Essential oils	Huiles essentielles	Essenze
Immunosera ad usum veterinarium	(0030)	Immunosera for veterinary use	Immunosérum pour usage vétérinaire	Sierimmuni per uso veterinario
Producta ab fermentatione	(1468)	Products of fermentation	Produits de fermentation	Prodotti di fermentazione



Radiopharmaceutica	(0125)	Radiopharmaceutical preparations	Préparations radiopharmaceutiques	Preparazioni radiofarmaceutiche
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

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praeparationes liquidae ad usum dermicum	(0927)	Liquid preparations for cutaneous application	Préparations liquides pour application cutanée	Preparazioni liquide per applicazione cutanea

VACCINI PER USO UMANO

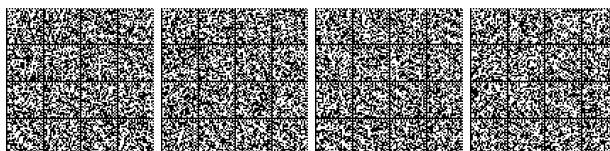
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum	(2188)	Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates)	Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture)	Vaccino del carbonchio per uso umano (adsorbito, preparato da filtrati di colture)
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitis B (ADNr), poliomyelitis inactivatum et haemophilus stirpis b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum haemophilus stirpis b coniugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum influenzae vivum pernasale	(2772)	Influenza vaccine (live, nasal)	Vaccin grippal nasal vivant	Vaccino vivo dell'influenza (per somministrazione nasale)
Vaccinum morbillorum vivum	(0213)	Measles vaccine (live)	Vaccin rougeoleux vivant	Vaccino vivo del morbillo
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	(1057)	Measles, mumps and rubella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant	Vaccino vivo del morbillo, della parotite e della rosolia
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae et varicellae vivum	(2442)	Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux, vivant	Vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella
Vaccinum parotitidis vivum	(0538)	Mumps vaccine (live)	Vaccin vivant des oreillons	Vaccino vivo della parotite
Vaccinum rotaviri vivum ad perorale	(2417)	Rotavirus vaccine (live, oral)	Vaccin vivant oral à rotavirus	Vaccino vivo da rotavirus, per uso orale
Vaccinum rubellae vivum	(0162)	Rubella vaccine (live)	Vaccin rubéoleux vivant	Vaccino vivo della rosolia
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
Aurantii dulcis aetheroleum	(1811)	Sweet orange oil	Orange douce (huile essentielle d')	Arancia dolce essenza
Citri reticulatae aetheroleum	(2355)	Mandarin oil	Mandarine (huile essentielle de)	Mandarancio essenza
Limonis aetheroleum	(0620)	Lemon oil	Citron (huile essentielle de)	Limone essenza
Sennae folii extractum siccum normatum	(1261)	Senna leaflet dry extract, standardised	Séné (foliole de), extrait sec titré de	Senna fogliolina estratto secco titolato

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Alfacalcidolum	(1286)	Alfacalcidol	Alfacalcidol	Alfacalcidolo
Atorvastatinum calcium trihydricum	(2191)	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatine calcique trihydratée	Atorvastatina calcica triidrata
Cefuroximum axetili	(1300)	Cefuroxime axetil	Céfuroxime axétil	Cefuroxima axetile
Chlortalidonum	(0546)	Chlortalidone	Chlortalidone	Clortalidone



Cyanocobalaminum	(0547)	Cyanocobalamin	Cyanocobalamine	Cianocobalamina
Deferasiroxum	(2933)	Deferasirox	Déférasirox	Deferasirox
Etomidatum	(1514)	Etomidate	Étomidate	Etomidato
Flucloxacillinum natricum monohydricum	(0668)	Flucloxacillin sodium monohydrate	Flucloxacilline sodique monohydraté	Flucloxacillina sodica monoidrato
Formoteroli fumaras dihydricus	(1724)	Formoterol fumarate dihydrate	Formotérol (fumarate de) dihydraté	Formoterolo fumarato diidrato
Gonadorelini acetat	(0827)	Gonadorelin acetate	Gonadoréline (acétate de)	Gonadorelina acetato
Immunoglobulinum humanum anti-D	(0557)	Human anti-D immunoglobulin	Immunoglobuline humaine anti-D	Immunoglobulina umana anti-D
Immunoglobulinum humanum anti-D ad usum intravenosum	(1527)	Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine anti-D pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana anti-D per uso endovenoso
Hyaluronidasum	(0912)	Hyaluronidase	Hyaluronidase	Ialuronidasi
Hypromellosi phthalas	(0347)	Hypromellose phthalate	Hypromellose (phtalate d')	Ipromellosa ftalato
Indapamidum	(1108)	Indapamide	Indapamide	Indapamide
Marbofloxacinum ad usum veterinarium	(2233)	Marbofloxacin for veterinary use	Marbofloxacine pour usage vétérinaire	Marbofloxacina per uso veterinario
Methylprednisolonum	(0561)	Methylprednisolone	Méthylprednisolone	Metilprednisolone
Miconazoli nitras	(0513)	Miconazole nitrate	Miconazole (nitrate de)	Miconazolo nitrato
Miconazolium	(0935)	Miconazole	Miconazole	Miconazolo
Oxytetracyclini hydrochloridum	(0198)	Oxytetracycline hydrochloride	Oxytétracycline (chlorhydrate d')	Oxitetraciclina cloridrato
Paracetamolium	(0049)	Paracetamol	Paracétamol	Paracetamolo
Prednisoloni acetat	(0734)	Prednisolone acetate	Prednisolone (acétate de)	Prednisolone acetato
Racecadrotrilium	(2171)	Racecadotril	Racécadotril	Racecadotril
Teicoplaninum	(2358)	Teicoplanin	Téicoplanine	Teicoplanina
Terpinum monohydricum	(2940)	Terpin monohydrate	Terpine monohydraté	Terpina monoidrato
Tetracaini hydrochloridum	(0057)	Tetracaine hydrochloride	Tétracaine (chlorhydrate de)	Tetracaina cloridrato
Thiopentalum natricum et natrii carbonas	(0212)	Thiopental sodium and sodium carbonate	Thiopental et carbonate sodiques	Tiopental sodico e sodio carbonato
Trifluridinum	(2910)	Trifluoridine	Trifluridine	Trifluridina

**TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI**

n.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.1.7.	Balances for analytical purposes	Balances d'analyse	Bilance analitiche
2.6.8.	Pyrogens	Pyrogènes	Pirogeni

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aprotininum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Calcii pantothenas	(0470)	Calcium pantothenate	Calcium (pantothénate de)	Calcio pantotenato
Ciclosporinum	(0994)	Ciclosporin	Ciclosporine	Ciclosporina
Natrii laurilsulfas	(0098)	Sodium laurilsulfate	Sodium (laurilsulfate de)	Sodio laurilsolfato

TESTI IL CUI TITOLO E' STATO MODIFICATO

I titoli dei testi seguenti è sono stati cambiati nel Supplemento 10.7

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

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1261)	Senna leaflet dry extract, standardised	Séné (foliole de), extrait sec titré de	Senna fogliolina estratto secco titolato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Senna leaf dry extract, standardised)	Séné (feuille de), extrait sec titré de	Senna foglia estratto secco titolato



MONOGRAFIE

No.	Titoli inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(2191)	Atorvastatin calcium	Atorvastatine calcique	Atorvastatina calcica
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatine calcique trihydratée	Atorvastatina calcica triidrato
(0668)	Flucloxacillin sodium monohydrate	Flucloxacilline sodique monohydratée	Flucloxacillina sodica monoidrato
	<i>previously</i>	<i>anciennement</i>	<i>precedentemente</i>
	Flucloxacillin sodium	Flucloxacilline sodique	Flucloxacillina sodica

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Barbitalum	(0170)	Barbital	Barbital	Barbital

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Cholecalciferolum in aqua disperdibile	(0598)	Cholecalciferol concentrate (water-dispersible form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme hydrodispersible	Colecalciferolo concentrato idrodispersibile
Theobrominum	(0298)	Theobromine	Théobromine	Teobromina

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectionabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphasique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza
2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2020

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina



**ERRATA
MONOGRAFIE**

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0179)	Erytromycin	Érythromycine	Eritromicina
			l'introduzione di un limite $\leq 1,0$ per l'impurezza M pubblicata nel Supplemento 10.4 versione cartacea in lingua Inglese non è corretto. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia e non la versione online, scaricabile, e le versioni in Francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.
(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico il tempo dall'aggiunta del substrato cromogenico a partire dalla quale deve essere effettuata la prima misurazione dell'assorbanza nel saggio di attività anti-fattore IIa, è stata erroneamente cancellata nella versione inglese del testo pubblicato nel Supplemento 10.3. La correzione riguarda solo la versione cartacea della monografia essendo le versioni online e scaricabili già corrette. E non riguarda le versioni in francese. Il testo corretto è incluso nella versione cartacea del Supplemento 10.5.

22A02453

**MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 24 marzo 2022.

Indennità straordinaria di continuità reddituale e operativa (ISCRO).

IL MINISTRO DEL LAVORO E
DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, commi da 386 a 401, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 i quali, nelle more della riforma degli ammortizzatori sociali, istituiscono per il triennio 2021-2023 l'indennità straordinaria di continuità reddituale e operativa (ISCRO) in favore dei soggetti, iscritti alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335 istituita presso l'INPS, che esercitano per professione abituale attività di lavoro autonomo di cui all'art. 53, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in possesso dei requisiti previsti dal comma 388;

Visto in particolare il comma 400 del citato art. 1, il quale stabilisce che l'erogazione dell'ISCRO sia accompagnata dalla partecipazione a percorsi di aggiornamento professionale i cui criteri e modalità di definizione nonché il loro finanziamento sono stabiliti con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto inoltre il terzo periodo del comma 400 del citato art. 1, il quale prevede che l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL) monitori la partecipazione ai percorsi di aggiornamento professionale dei beneficiari dell'ISCRO;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive»;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 recante «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli *standard* minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

