

**Ordinanza
sulla farmacopea
(OFarm)**

del 17 ottobre 2001 (Stato 1° ottobre 2010)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 4 capoverso 2, 52 capoverso 4 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer),

ordina:

Art. 1 Definizione e contenuto della farmacopea

¹ Per farmacopea si intendono la Pharmacopoea Europaea e la Pharmacopoea Helvetica nonché i rispettivi supplementi e le modifiche urgenti.

² La farmacopea contiene prescrizioni riguardanti la definizione, la fabbricazione e la preparazione, l'esame, la conservazione, l'etichettatura, la somministrazione e l'impiego di medicinali, di sostanze ausiliarie farmaceutiche e di taluni dispositivi medici.

³ Essa comprende in particolare:

- a. prescrizioni e metodi generali;
- b. monografie generali;
- c. monografie speciali per i medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche;
- d. prescrizioni riguardanti i recipienti e i materiali per i recipienti.

Art. 2 Compiti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

¹ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) è responsabile per la pianificazione generale, l'elaborazione e la costante attualizzazione della farmacopea secondo le nuove conoscenze scientifiche e le esigenze della prassi farmaceutica.

² Nell'adempimento dei suoi compiti l'Istituto collabora con organismi europei e consulta esperti esterni dell'industria farmaceutica e delle università, farmacisti e altre cerchie interessate. Provvede a coordinare l'attività di tutti gli attori della farmacopea a livello svizzero ed europeo.

Art. 2a² Esigenze della prassi farmaceutica

¹ Se sono state effettuate rilevazioni ai sensi dell'articolo 9 dell'ordinanza del 14 novembre 2018³ sull'autorizzazione dei medicinali, i Cantoni tengono conto dei relativi risultati nello stabilire le esigenze della prassi farmaceutica di cui all'articolo 2 capoverso 1.

² Le esigenze della prassi farmaceutica sono rese note all'Istituto allo scopo di aggiornare la farmacopea.

Art. 3 Delegazione svizzera presso la Commissione europea della farmacopea

¹ Il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) nomina, su proposta dell'Istituto, la delegazione svizzera presso la Commissione europea della farmacopea. Essa comprende tre membri e al massimo tre membri supplenti.

² La delegazione svizzera collabora in seno alla Commissione europea della farmacopea conformemente alla Convenzione del 22 luglio 1964⁴ concernente l'elaborazione di una Farmacopea europea e vi difende, d'intesa con l'Istituto, gli interessi della Svizzera.

Art. 4 Emanazione della farmacopea

¹ L'Istituto emana la farmacopea e la pubblica conformemente all'articolo 5 della legge del 18 giugno 2004⁵ sulle pubblicazioni ufficiali.⁶

² Il direttore dell'Istituto può emanare le modifiche urgenti della farmacopea. I loro titoli sono pubblicati nella Raccolta ufficiale delle leggi federali e i testi integrali in una pubblicazione dell'Istituto.

Art. 5 Lingue di pubblicazione

¹ La Pharmacopoea Helvetica e i suoi supplementi sono pubblicati nelle tre lingue ufficiali.

² La Pharmacopoea Europaea e i suoi supplementi sono pubblicati in francese e in tedesco.

Art. 6 Diritto previgente: abrogazione

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 20 agosto 1997⁷ sull'emanazione della farmacopea;

² Introdotta dal n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4029).

³ RS **812.212.1**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**) con effetto dal 1° gen. 2019.

⁴ RS **0.812.21**

⁵ RS **170.512**

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 set. 2010, in vigore dal 1° ott. 2010 (RU **2010** 4029).

⁷ [RU **1997** 1694, **2001** 2729]

2. l'ordinanza del 6 dicembre 1993⁸ che fissa gli emolumenti del Laboratorio della farmacopea dell'Ufficio federale della sanità pubblica;
3. l'ordinanza del 6 dicembre 1993⁹ concernente la Commissione federale della farmacopea e il Laboratorio della farmacopea.

Art. 7 Disposizione transitoria

Le modifiche urgenti poste in vigore dal Dipartimento, in base al diritto previgente, dopo l'emanazione del supplemento 2001 alla Pharmacopoea Europaea del maggio 2000 sono applicabili fino alla loro abrogazione o modifica da parte dell'Istituto.

Art. 8 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

⁸ [RU 1994 93]
⁹ [RU 1994 95]

