

Ordinanza sulla farmacopea (OFarm)

del 17 ottobre 2001 (Stato 11 dicembre 2001)

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. 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.

RU 2001 3005

¹ RS 812.21

² La delegazione svizzera collabora in seno alla Commissione europea della farmacoepa conformemente alla Convenzione del 22 luglio 1964² concernente l'elaborazione di una Farmacoepa europea e vi difende, d'intesa con l'Istituto, gli interessi della Svizzera.

Art. 4 Emanazione della farmacoepa

¹ L'Istituto emana la farmacoepa e la pubblica conformemente all'articolo 4 della legge del 21 marzo 1986³ sulle pubblicazioni ufficiali.

² Il direttore dell'Istituto può emanare le modifiche urgenti della farmacoepa. 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 1997⁴ sull'emanazione della farmacoepa;
2. l'ordinanza del 6 dicembre 1993⁵ che fissa gli emolumenti del Laboratorio della farmacoepa dell'Ufficio federale della sanità pubblica;
3. l'ordinanza del 6 dicembre 1993⁶ concernente la Commissione federale della farmacoepa e il Laboratorio della farmacoepa.

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.

² RS 0.812.21

³ RS 170.512

⁴ [RU 1997 1694, 2001 2729]

⁵ [RU 1994 93]

⁶ [RU 1994 95]