



# Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee

## Modifica del 20 novembre 2020

---

*Il Consiglio dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
ordina:*

I

L'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>1</sup> concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee è modificata come segue:

*Art. 1* Farmacopea

Per farmacopea si intendono:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 10<sup>a</sup> edizione<sup>2</sup> (Ph. Eur. 10), del novembre 2018, il supplemento 10.1 alla *Pharmacopoea Europaea* del marzo 2019, il supplemento 10.2 alla *Pharmacopoea Europaea* del giugno 2019, il supplemento 10.3 alla *Pharmacopoea Europaea* del novembre 2019 e il supplemento 10.4 alla *Pharmacopoea Europaea* del marzo 2020;
- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11<sup>a</sup> edizione<sup>3</sup> (Ph. Helv. 11), del marzo 2012, il supplemento 11.1 alla *Pharmacopoea Helvetica* del giugno 2013, il supplemento 11.2 alla *Pharmacopoea Helvetica* del maggio 2015 e il supplemento 11.3 alla *Pharmacopoea Helvetica* del maggio 2019.

<sup>1</sup> RS **812.214.11**

<sup>2</sup> La versione originale della *Pharmacopoea Europaea* è edita dal Consiglio d'Europa. L'edizione originale francese può essere ottenuta presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, [www.pubblicazionifederali.admin.ch](http://www.pubblicazionifederali.admin.ch), alle condizioni previste dall'ordinanza del 19 nov. 2014 sugli emolumenti per le pubblicazioni (OEm-Pub; RS **172.041.11**). Fino alla pubblicazione della versione tedesca, le bozze di singoli testi in lingua tedesca sono ottenibili presso la divisione della Farmacopea dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

<sup>3</sup> La *Pharmacopoea Helvetica* è edita da Swissmedic e può essere consultata all'indirizzo Internet [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch) o ottenuta presso l'UFCL, Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna, [www.pubblicazionifederali.admin.ch](http://www.pubblicazionifederali.admin.ch), alle condizioni previste dall'OEm-Pub.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2021.

20 novembre 2020

In nome del Consiglio dell'Istituto:

Il presidente, Lukas Bruhin