

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale

Rep. n. 2/csr del 16 gennaio 2014

Nella odierna seduta del 16 gennaio 2014:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

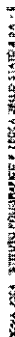
VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante “ delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013”.

VISTA la nota pervenuta il 12 dicembre 2013, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere della Conferenza Stato – Regioni, lo schema di decreto in oggetto, nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 3 dicembre 2013;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica del 13 gennaio 2014, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole con osservazioni;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola, condizionato alle osservazioni contenute nel documento consegnato (allegato sub A, parte integrante del presente atto);

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 8 giugno 2011 che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale..

IL SEGRETARIO
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE
Graziano Delrio

CONSEGNATO ALLA SEGRETERIA
DEL 16-1-2014



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/003/SR05/C7



**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'8 GIUGNO 2011 CHE MODIFICA LA
DIRETTIVA 2001/83/CE, RECANTE UN CODICE COMUNITARIO
RELATIVO AI MEDICINALI PER USO UMANO, AL FINE DI IMPEDIRE
L'INGRESSO DI MEDICINALI FALSIFICATI NELLA
CATENA DI FORNITURA LEGALE**

Punto 5) Odg. Conferenza Stato – Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti osservazioni presentate in sede tecnica.

Nel riconoscere l'importanza del provvedimento che reca nuove disposizioni a tutela della salute pubblica, è stato evidenziato che:

- l'ulteriore regolamentazione della materia potrebbe portare ad un aumento dei costi dei medicinali che si ripercuoterebbe sul sistema sanitario nel suo complesso;
- la necessità di armonizzare il Testo del Dlgs. 219/2006, a seguito della nuova terminologia usata per la definizione di "sostanze attive" "eccipienti" ed altro.

Inoltre le Regioni hanno sollevato alcune problematiche relative:

- all'autorizzazione regionale per le attività di brokeraggio;
- alla richiesta che le attività ispettive sulla distribuzione all'ingrosso delle sostanze attive in Italia sia demandata, sia per problemi tecnico-organizzativi che economici, all'Aifa;
- alla fattibilità del rilascio di una autorizzazione regionale alla vendita dei farmaci on-line delle parafarmacie in quanto soggetti non autorizzati dalle Regioni.

Roma, 16 gennaio 2014