



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche dell'allegato 1 al decreto ministeriale 9 marzo 2012".

Rep. Atti n. 201/CSR del 25 ottobre 2012

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

Nella odierna seduta del 25 ottobre 2012:

VISTO l'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 che demanda ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con questa Conferenza, l'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali, di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, per la vendita dei medicinali nonché la definizione degli ambiti di attività sui quali sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza da parte del Servizio sanitario nazionale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012 con il quale, ai sensi del predetto articolo 32, comma 1, del decreto-legge n. 201 del 2011 sono stati individuati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e gli ambiti di attività su cui sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza, relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

VISTO il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività, ed in particolare l'articolo 11, comma 15, che stabilisce che gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legge decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto ministeriale previsto dal comma 1 del citato articolo 32, comma 1, del decreto-legge n. 201 del 2011, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea;

VISTA la nota in data 5 giugno 2012 con la quale, in attuazione delle predette disposizioni, il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione della prescritta intesa in questa Conferenza lo schema di provvedimento indicato in oggetto;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la nota in data 11 giugno 2012 con la quale il predetto schema di decreto è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 18 luglio 2012, i rappresentanti del Ministero della salute e quelli delle Regioni hanno concordato talune modifiche dello schema di decreto in parola, mentre il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze ha dichiarato di non poter esprimere alcun orientamento al riguardo e che l'avviso di quel Ministero sarebbe stato comunicato con formale lettera alla Segreteria di questa Conferenza;

VISTA la nota del 19 luglio 2012, diramata con lettera del 23 luglio 2012, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di decreto indicato in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica del 18 luglio 2012;

VISTA la nota del 3 agosto 2012 con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole;

VISTA la nota del 12 ottobre 2012, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il proprio formale assenso sullo schema di decreto di cui trattasi nella versione diramata con la predetta lettera del 23 luglio 2012;

RILEVATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso avviso favorevole sullo schema di decreto in parola nel testo trasmesso con la citata lettera del 23 luglio 2012;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome;

SANCISCE INTESA

sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche dell'allegato 1 al decreto ministeriale 9 marzo 2012" nella versione diramata con lettera del 23 luglio 2012 citata in premessa.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Piero Gnudi