



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

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 2012/26/UE che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE, relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano: disposizioni modificative al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Rep. n. 3/CSR del 16 gennaio 2014

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

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 (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la direttiva 2012/26/UE che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE;

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, in esame preliminare, nella riunione del 3 dicembre 2013;

RILEVATO che nel corso della riunione tecnica del 9 gennaio 2014 il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole;

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, con la raccomandazione espressa che il decreto interministeriale, da emanarsi ai sensi dell'articolo 1, comma 344 della legge di stabilità 2013, per il completamento dell'attuazione della direttiva 2012/26/UE, sia predisposto d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni;



CP



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

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

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2012/26/UE che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano: disposizioni modificative al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

IL SEGRETARIO
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE
Graziano Delrio