



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Parere sullo schema di decreto interministeriale concernente le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

Rep. Atti n. 54/CSE del 25 marzo 2015

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

Nell'odierna seduta del 25 marzo 2015:

VISTO l'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);

VISTA la direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

VISTA la direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza;

VISTA la nota del 9 ottobre 2014, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'espressione del previsto parere in sede di Conferenza Stato - Regioni, lo schema di decreto interministeriale indicato in oggetto che, in data 20 ottobre 2014, è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 5 novembre 2014, il provvedimento in parola è stato ampiamente esaminato dai rappresentanti delle Regioni, delle Province autonome e delle Amministrazioni centrali interessate;

VISTE le note del 7 e del 19 novembre 2014, rispettivamente della Provincia Autonoma di Bolzano e della Regione Veneto con le quali vengono trasmesse formalmente, come anticipato in sede di riunione tecnica, le relative proposte di modifica al testo del provvedimento in esame;

VISTE le note di questo Ufficio di Segreteria del 19 e del 21 novembre 2014 di diramazione delle suddette proposte di modifica;

VISTA la lettera dell'11 febbraio 2015, con la quale è stato diramato alle Regioni e Province autonome e alle altre Amministrazioni centrali interessate il nuovo testo del decreto di cui all'oggetto, pervenuto dal Ministero della salute in data 10 febbraio 2015;

VISTA la nota del 23 febbraio 2015 della Regione Veneto contenente osservazioni al nuovo testo con, allegato, il parere negativo al decreto della Provincia Autonoma di Bolzano, diramata da questo Ufficio di Segreteria in data 26 febbraio 2015;

ab



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica del 10 marzo 2015, convocata in seguito alla richiesta dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della salute di costituzione di un apposito tavolo tecnico, sono state concordate tra i rappresentanti del suddetto Ministero e delle Regioni alcune modifiche al testo in esame;

VISTA la lettera del 12 marzo 2015, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione finale del decreto indicato in oggetto, che è stata diramata con nota del 17 marzo 2015 alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano;

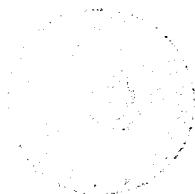
VISTA la nota del 24 marzo 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il proprio parere tecnico favorevole;

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;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

sullo schema di decreto interministeriale concernente le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza, ai sensi dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013), nella versione diramata con la nota del 17 marzo 2015 di cui in premessa.

IL SEGRETARIO
Antonio Nacdeo



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa