

7/11/2024

24/134/SR18/C7

POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE "ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/161 DELLA COMMISSIONE DEL 2 OTTOBRE 2015, CHE INTEGRA LA DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO STABILENDO NORME DETTAGLIATE SULLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA CHE FIGURANO SULL'IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI PER USO UMANO"

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281

Punto 18) O.d.g. Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole, evidenziando al Governo:

- l'importanza di condividere tempestivamente con le Regioni le modifiche che impatteranno sul sistema di tracciabilità del farmaco e sui flussi NSIS che saranno disciplinate con successivo Decreto del Ministero della Salute, nonché gli adeguamenti tecnici del Sistema tessera sanitaria, di cui all'articolo 6, commi 1 e 4;
- l'opportunità di modificare il testo dell'articolo 7, comma 4, al fine di adeguarlo alle precisazioni fornite dal Ministero della Salute in sede di controdeduzioni alle osservazioni regionali.

Roma, 7 novembre 2024