

# ***OSSERVAZIONI DELLA PRIMA COMMISSIONE PERMANENTE***

***(Affari Costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio  
e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato  
e della Pubblica Amministrazione)***

Roma, 22 gennaio 2014

Sul seguente atto:

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (n. 63)**

La Commissione, esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo, esprime, per quanto di competenza, osservazioni non ostantive, segnalando, in primo luogo, che il provvedimento incide su una materia che è stata oggetto di tre direttive, la seconda delle quali non è stata recepita, in ragione della mancata conversione del decreto-legge n. 216 del 2012, rendendo pertanto incompleto il quadro normativo di riferimento.

Inoltre, si rileva che lo schema in esame recepisce solo parzialmente la direttiva 2012/26/UE, in quanto la maggior parte delle disposizioni ivi contenute - come afferma la relazione di accompagnamento - troverà attuazione, per la disciplina dell'intera materia, in un successivo decreto interministeriale, che, in base all'articolo 1, comma 344, della legge n. 228 del 2012, avrà oltretutto natura non regolamentare.

Sen. PALERMO  
Estensore del parere

-----  
Onorevole Presidente  
della 12<sup>a</sup> Commissione  
S E D E