

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

N. 198

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161, che integra la direttiva 2001/83/CE stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano

(Parere degli articoli 1 e 6 della legge 21 febbraio 2024, n. 15)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 12 settembre 2024)



Al Ministro
per i rapporti con il Parlamento
DRP/II/XIX/D105/24

Roma, 22 novembre 2024

Caro Presidente,

facendo seguito alla nota del 12 settembre 2024, con la quale Le ho trasmesso lo 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 (atto Governo n. 198), Le invio copia del parere reso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 novembre 2024.

Cordialmente,

Sen. Luca Ciriani



Firmato digitalmente
da CIRIANI LUCA
C=IT
O= PRESIDENZA
CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Sen. Ignazio LA RUSSA
Presidente del Senato della Repubblica
ROMA



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

Rep. atti n. 205/CSR del 14 novembre 2024.

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

Nella seduta straordinaria del 14 novembre 2024:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 il quale dispone che la Conferenza Stato-regioni è obbligatoriamente sentita in ordine agli schemi di disegni di legge e di decreto legislativo o di regolamento del Governo nelle materie di competenza delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;

VISTO il 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;

VISTA la legge 21 febbraio 2024, n. 15 (legge di delegazione europea 2022-2023) e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, che delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del suddetto regolamento delegato (UE) 2016/161;

VISTA la nota del 5 settembre 2024, acquisita in pari data al prot. DAR n. 14192, con la quale la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere da parte di questa Conferenza, lo 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, approvato in esame preliminare dal Consiglio dei ministri nella riunione del 30 agosto 2024, munito del visto del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze e corredato delle relazioni illustrativa e tecnica nonché della tabella di concordanza;



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

VISTA la nota prot. DAR n. 14240 del 6 settembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, nel diramare la suddetta nota del 5 settembre 2024, corredata degli allegati, ha convocato una riunione tecnica per il giorno 17 settembre 2024;

TENUTO CONTO che nel corso della riunione tecnica del 17 settembre 2014 le regioni hanno formulato alcune osservazioni;

VISTA la comunicazione del 23 settembre 2024, acquisita in pari data al prot. DAR n. 15076 e diramata nella medesima data con nota prot. DAR n. 15078, con la quale il Coordinamento regionale della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso le osservazioni formulate durante la riunione tecnica del 17 settembre 2024;

VISTA la nota prot. DAR n. 15862 dell'8 ottobre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha chiesto al Ministero della salute di dare riscontro alle richieste emendative delle regioni già trasmesse con la citata nota prot. DAR n. 15078 del 23 settembre 2024;

VISTA la nota del 15 ottobre 2024, acquisita al prot. DAR n. 16292 del 16 ottobre 2024 e diramata in pari data con nota prot. DAR n. 16306, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro della salute ha inviato un documento con le controdeduzioni alle richieste emendative delle regioni;

VISTA la nota prot. DAR n. 17188 del 30 ottobre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza – facendo seguito alla propria nota prot. DAR n. 16306 del 16 ottobre 2024 – ha chiesto, con ogni cortese sollecitudine, alla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di far conoscere la propria posizione in merito alle controdeduzioni del Ministero della salute;

VISTA la nota prot. DAR n. 17351 del 4 novembre 2024 con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 5 novembre 2024;

TENUTO CONTO che nel corso della riunione tecnica del 5 novembre 2024 sono state esaminate le osservazioni formulate dalle regioni;

CONSIDERATO che l'esame del punto in questione, iscritto all'ordine del giorno della seduta del 7 novembre 2024 di questa Conferenza, è stato rinviato in quanto il Sottosegretario di Stato per l'economia e finanze, con riguardo agli emendamenti delle regioni e alle controdeduzioni del Ministero della salute, ha chiesto chiarimenti in merito alle modalità con le quali le attività di adeguamento del sistema tessera sanitaria, alla luce delle specifiche tecniche che saranno stabilite con le regioni, possano essere svolte senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

VISTA la nota prot. DAR n. 17745 dell'8 novembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha inviato il documento con cui le regioni hanno espresso parere favorevole con osservazioni, trasmesso nel corso della seduta del 7 novembre 2024 di questa Conferenza;



Presidenza del Consiglio dei ministri

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

VISTA la nota dell'8 novembre 2024, acquisita in pari data al prot. DAR n. 17727, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e finanze ha trasmesso il parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in data 7 novembre 2024 con riferimento alle osservazioni delle regioni e alle conseguenti controdeduzioni del Ministero della salute;

VISTA la nota prot. DAR n. 17778 dell'8 novembre 2024, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, nel diramare la suddetta nota del Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze, corredata del parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in data 7 novembre 2024, ha invitato il Ministero della salute a fornire i chiarimenti richiesti dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota del 14 novembre 2024, acquisita in pari data al prot. DAR n. 18181 e diramata nella medesima data con nota prot. DAR n. 18193, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e finanze ha trasmesso il parere reso dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in data 13 novembre 2024, dello stesso tenore di quello del 7 novembre 2024;

CONSIDERATI gli esiti della seduta straordinaria del 14 novembre 2024 di questa Conferenza, nel corso della quale:


- il Presidente di questa Conferenza ha chiesto al Sottosegretario di Stato per la salute di esprimere la propria posizione in merito alla domanda di chiarimenti avanzata dal Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze nella seduta del 7 novembre 2024 di questa Conferenza, anche alla luce del citato parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato trasmesso il 14 novembre 2024;
- il Sottosegretario di Stato per la salute, in merito a quanto richiesto dal Ministero dell'economia e delle finanze, ha rappresentato che non vi sono nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- il Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze ha ritenuto soddisfacente il riscontro ai chiarimenti richiesti;
- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole, con le osservazioni contenute nel documento che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante (all.1);

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE


nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C = IT
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C = IT
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI



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