



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/003/SR05/C7

**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'8 GIUGNO 2011 CHE MODIFICA LA
DIRETTIVA 2001/83/CE, RECANTE UN CODICE COMUNITARIO
RELATIVO AI MEDICINALI PER USO UMANO, AL FINE DI IMPEDIRE
L'INGRESSO DI MEDICINALI FALSIFICATI NELLA
CATENA DI FORNITURA LEGALE**

Punto 5) Odg. Conferenza Stato – Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti osservazioni presentate in sede tecnica.

Nel riconoscere l'importanza del provvedimento che reca nuove disposizioni a tutela della salute pubblica, è stato evidenziato che:

- l'ulteriore regolamentazione della materia potrebbe portare ad un aumento dei costi dei medicinali che si ripercuoterebbe sul sistema sanitario nel suo complesso;
- la necessità di armonizzare il Testo del Dlgs. 219/2006, a seguito della nuova terminologia usata per la definizione di “sostanze attive” “eccipienti” ed altro.

Inoltre le Regioni hanno sollevato alcune problematiche relative:

- all'autorizzazione regionale per le attività di brokeraggio;
- alla richiesta che le attività ispettive sulla distribuzione all'ingrosso delle sostanze attive in Italia sia demandata, sia per problemi tecnico-organizzativi che economici, all'Aifa;
- alla fattibilità del rilascio di una autorizzazione regionale alla vendita dei farmaci on-line delle parafarmacie in quanto soggetti non autorizzati dalle Regioni.

Roma, 16 gennaio 2014