



CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME

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