

mento dei vaccini, secondo le indicazioni tecniche fornite dal Ministero della salute e dall'Agenzia italiana del farmaco in esito ad apposito sopralluogo, curandone la sicurezza e tutto ciò che può occorrere per il loro corretto utilizzo; nomina il consegnatario dei beni mobili, afferenti al predetto deposito.

3. Il Ministero della difesa assicura, altresì, la sicurezza esterna del deposito e la sorveglianza armata dei beni in esso immagazzinati, nonché le operazioni di movimentazione e distribuzione dei vaccini sul territorio nazionale, in base alle indicazioni del Commissario straordinario.

4. Il Commissario straordinario mette a disposizione le attrezzature necessarie alla conservazione dei vaccini all'interno del deposito, assicurandone il mantenimento in esercizio in condizioni di efficienza e la permanenza in sito sino al termine della campagna vaccinale.

5. Il Ministero della salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, con il supporto del settore ispettivo dell'Agenzia italiana del farmaco, mette a disposizione del Commissario straordinario un proprio dirigente farmacista che sarà responsabile, dal punto di vista tecnico sanitario, dell'applicazione delle buone pratiche e delle

corrette modalità di conferimento, conservazione e rilascio dei vaccini presso il deposito nazionale individuato, coadiuvato da ulteriori tre dirigenti farmacisti.

Art. 2.

#### *Copertura finanziaria*

1. I Ministeri interessati operano nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

2. Dall'attuazione della presente ordinanza non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2021

*Il Commissario straordinario:* ARCURI

21A00042

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 novembre 2020.

**Adempimenti di cui all'articolo 6, comma 9-bis e seguenti, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'articolo 2 del decreto-legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, in materia di limiti ammissibili delle garanzie SACE - Approvazione del piano annuale delle attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework - RAF*), per l'anno 2021.** (Delibera n. 66/2020).

#### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

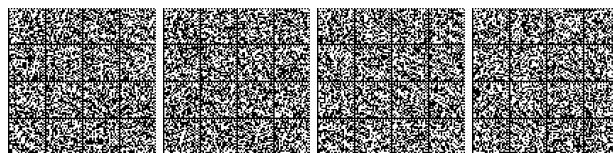
Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la comunicazione della commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica», a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare l'art. 1, recante «Attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica», il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: a) definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;



Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili dalla SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 recante «Misure per il sostegno all'esportazione, all'internazionalizzazione e agli investimenti delle imprese»;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, il quale prevede che «SACE S.p.a. favorisce l'internazionalizzazione del settore produttivo italiano, privilegiando gli impegni nei settori strategici per l'economia italiana in termini di livelli occupazionali e ricadute per il sistema economico del Paese, nonché gli impegni per operazioni destinate a Paesi strategici per l'Italia, [...] e che gli impegni assunti dalla SACE S.p.a., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi»;

Visto, altresì i commi 9-bis, 9-ter, 9-quater, 9-quinquies, 9-sexies, 9-septies e 9-octies dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, i quali definiscono un nuovo modello di sostegno pubblico all'esportazione, operativo a decorrere dal 1 gennaio del 2021, e in tale quadro istituiscono tra l'altro, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione;

Visto, in particolare, il comma 9-bis dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, il quale prevede che «SACE S.p.a. assume gli impegni derivanti dall'attività assicurativa e di garanzia dei rischi definiti non di mercato dalla normativa dell'Unione europea, di cui al comma 9, nella misura del dieci per cento del capitale e degli interessi di ciascun impegno. Il novanta per cento dei me-

desimi impegni è assunto dallo Stato, in conformità al presente articolo, senza vincolo di solidarietà.», e inoltre che «la legge di bilancio definisce i limiti cumulati di assunzione degli impegni da parte di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, sulla base del piano di attività deliberato dal Comitato per il sostegno finanziario pubblico e approvato da questo Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Visto altresì il comma 9-septies dell'art. 6 del citato decreto-legge 30 settembre n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, ai sensi del quale «il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, su proposta della SACE S.p.a., delibera il Piano Annuale, che definisce l'ammontare progettato di operazioni da assicurare, suddivise per aree geografiche e macro-settori, evidenziando l'importo delle operazioni da sottoporre all'autorizzazione preventiva del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 9-ter, nonché il Sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (di seguito «RAF»)), che definisce, in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, la propensione al rischio, le soglie di tolleranza, con particolare riguardo alle operazioni che possono determinare elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione. Il Piano Annuale e il RAF sono approvati, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con delibera del Comitato Interministeriale per la programmazione economica (CIPE)»;

Considerato che il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, nella riunione dell'8 ottobre 2020, ha esaminato e deliberato, su proposta della SACE S.p.a., il Piano annuale di attività e il sistema dei limiti rischio (*Risk Appetite Framework - RAF*) per l'anno 2021, così come previsto dall'art. 6 comma 9-septies del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Considerata la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo Comitato, del Piano annuale di attività e del sistema dei limiti rischio (*Risk Appetite Framework - RAF*) per l'anno 2021;

Vista la nota congiunta prot. DIPE n. 0006516-P del 26 novembre 2020 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze posta a base dell'odierna seduta del Comitato interministeriale per la programmazione economica .



Delibera:

1. Sono approvati il piano annuale di attività e il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2021 ai sensi dell'art. 6, comma 9-*septies*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, i quali fissano, rispettivamente, gli impegni assicurativi di SACE per l'anno 2021 in 28 miliardi di euro, suddivisi in 3 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 25 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, e il limite cumulato

di assunzione degli impegni da parte di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, in 120 miliardi di euro.

Roma, 26 novembre 2020

*Il Ministro dello sviluppo economico  
con funzioni di Presidente*  
PATUANELLI

*Il Segretario*  
FRACCARO

*Registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2020  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle  
finanze, reg. n. 1641*

20A07348

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecoval».

*Estratto determina AAM/PPA n. 789/2020 del 17 dicembre 2020*

Codice pratica: VN2/2020/217.

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II: C.I.4) Per le forme farmaceutiche «Crema», «Unguento» ed «Emulsione cutanea» è stata aggiunta un'avvertenza relativa al rischio di infiammabilità per adeguamento degli stampati al *Company Core Data Sheet* (CCDS);

Aggiornamento delle sezioni predisposte per l'identificativo unico delle etichette in accordo al QRD *template* ed alla *Falsified Medicines Directive*;

Sono modificati i paragrafi 1, 2, 4.3, 4.4, 4.6, 6.5, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette relativamente al medicinale ECOVAL, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

Confezioni:

«0,05% soluzione cutanea» flacone da 30 g

A.I.C. 020423265;

«0,1% crema» tubo da 30 g

A.I.C. 020423137;

«0,1% emulsione cutanea» flacone da 30 g

A.I.C. 020423087;

«0,1% unguento» tubo da 30 g;

A.I.C. 020423048.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da «0,05% soluzione cutanea» flacone da 30 g

a «0,5 mg/g soluzione cutanea» flacone da 30 g;

da «0,1% crema» tubo da 30 g

a «1 mg/g crema» tubo da 30 g;

da «0,1% emulsione cutanea» flacone da 30 g

a «1 mg/g emulsione cutanea» flacone da 30 g;

da «0,1% unguento» tubo da 30 g

a «1 mg/g unguento» tubo da 30 g.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 Verona, codice fiscale 00212840235

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07163

