

## Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2023

*Il dirigente:* TROTTA

23A01427

## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 dicembre 2022.

**Approvazione del Piano annuale delle attività e del sistema dei limiti di rischio per l'esercizio finanziario 2023, in attuazione dell'articolo 1, comma 56, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.** (Delibera n. 56/2022).

### IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16 concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista 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 CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed

in particolare l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, 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»;

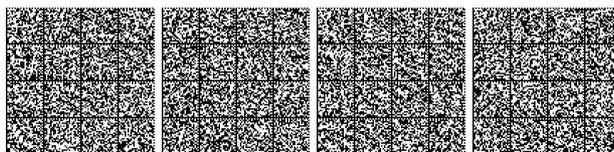
Visto l'art. 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662, norma istitutiva del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese (nel seguito anche Fondo);

Visto l'art. 1, comma 48, lettera a), della legge 31 dicembre 2013, n. 147, che ha previsto che l'amministrazione del Fondo, ai sensi dell'art. 47 del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni, è affidata a un Consiglio di gestione;

Visto l'art. 1, comma 56, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che ha modificato il predetto art. 2, comma 100, lettera a), stabilendo che: «il Fondo opera entro il limite massimo di impegni assumibile, fissato annualmente dalla legge di bilancio, sulla base: 1) di un piano annuale di attività, che definisce previsionalmente la tipologia e l'ammontare preventivato degli importi oggetto dei finanziamenti da garantire, suddiviso per aree geografiche, macro-settori e dimensione delle imprese beneficiarie, e le relative stime di perdita attesa; 2) del sistema dei limiti di rischio che definisce, in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, la propensione al rischio del portafoglio delle garanzie del Fondo, tenuto conto dello stock in essere e delle operatività considerate ai fini della redazione del piano annuale di attività, la misura, in termini percentuali ed assoluti, degli accantonamenti prudenziali a copertura dei rischi nonché l'indicazione delle politiche di governo dei rischi e dei processi di riferimento necessari per definirli e attuarli. Il Consiglio di gestione del Fondo delibera il piano annuale di attività e il sistema dei limiti di rischio che sono approvati, entro il 30 settembre di ciascun anno, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che il Consiglio di gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 1, comma 48, lettera a), della legge 31 dicembre 2013, n. 147, nella seduta del 9 settembre 2022, ha esaminato e deliberato il Piano annuale di attività e il Sistema dei limiti di rischio per l'esercizio finanziario 2023, così come previsto dall'art. 1, comma 56, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Vista la nota n. 19278 del 19 settembre 2022 del Ministero dello sviluppo economico concernente la proposta di iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile del CIPESS dell'approvazione del piano annuale delle attività e del siste-



ma dei limiti di rischio per l'esercizio finanziario 2023, in attuazione dell'art. 1, comma 56, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Considerato che il disegno di legge di bilancio per l'anno 2023 prevede, all'art. 72 «la proroga al 31 dicembre 2023 del termine finale di applicazione della disciplina transitoria del Fondo e del termine finale di applicazione del sostegno speciale e temporaneo istituito nel contesto delle misure di contrasto agli effetti della crisi Ucraina, con un incremento della dotazione finanziaria del Fondo di 720 milioni di euro per l'anno 2023;

Vista la nota informativa presentata nella seduta del Consiglio di gestione del Fondo di garanzia del 9 dicembre 2022, recante la descrizione delle previsioni introdotte all'art. 156, comma 6, del disegno di legge di bilancio per l'anno 2023, ed in particolare l'indicazione del limite cumulato massimo di assunzione degli impegni per l'anno 2023, fissato in 225 miliardi di euro;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito dalla legge 16 dicembre 2022 n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ed in particolare l'art. 3 con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista la nota 26013 del 19 dicembre 2022 con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 56, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è stata trasmessa la nuova proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, formulata alla luce delle disposizioni introdotte dal disegno di legge di bilancio per l'anno 2023, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo comitato, in via programmatica, del Piano annuale di attività e del Sistema dei limiti di rischio per l'anno 2023;

Acquisito il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze con la nota n. 33812 del 27 dicembre 2022;

Vista la nota posta a base dell'odierna seduta 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;

Su proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Delibera:

Sono approvati il Piano annuale delle attività e il sistema dei limiti di rischio per l'esercizio finanziario 2023, in attuazione dell'art. 1, comma 56, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese opera entro il limite massimo di impegni assumibile, fissato annualmente dalla legge di bilancio.

Roma, 27 dicembre 2022

*Il Presidente*  
*del Consiglio dei ministri*  
MELONI

*Il Segretario:* MORELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2023*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 236*

23A01660

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin cloridrato monoidrato, «Sitagliptin Sandoz».

*Estratto determina AAM/PPA n. 187/2023 dell'8 marzo 2023*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITA-GLIPTIN SANDOZ anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048139620 (base 10) 1FX3C4 (base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048139657 (base 10) 1FX3D9 (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048139632 (base 10) 1FX3CJ (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048139669 (base 10) 1FX3DP (base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048139644 (base 10) 1FX3CW (base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048139671 (base 10) 1FX3DR (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: sitagliptin cloridrato monoidrato.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Procedura europea: NL/H/4930/001-003/IB/006/G.

Codice pratica: C1B/2022/1277.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il fo-

