

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, i limiti degli impegni assicurativi di SACE S.p.a. per l'anno 2023 in 44 miliardi di euro, suddivisi in 4 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 40 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi, e il limite massimo cumulato di assunzione degli impegni di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, in 150 miliardi di euro.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 63

23A00686

DELIBERA 27 dicembre 2022.

Adempimenti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, modificato dall'articolo 31-quater del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 in materia di definizione dell'indirizzo strategico e della programmazione annuale del fondo di cui all'articolo 3 della legge 28 maggio 1973, n. 295. Approvazione del piano strategico annuale e del piano previsionale dei fabbisogni finanziari per il 2023 e proiezioni fino al 2025. (Delibera n. 58/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

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) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2011 relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico e che abroga le decisioni del Consiglio 2001/76/CE e 2001/77/CE;

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/C392/01);

Visto il regolamento delegato (UE) 2018/179 della Commissione del 25 settembre 2017 che modifica il regolamento (UE) 2011/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

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 CIPESS»;

Vista la legge 28 maggio 1973, n. 295 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 3 che ha modificato l'art. 37, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, concernente l'istituzione di un Fondo - presso il Mediocredito centrale, di seguito «Fondo 295» - per la concessione di contributi agli interessi sui finanziamenti;

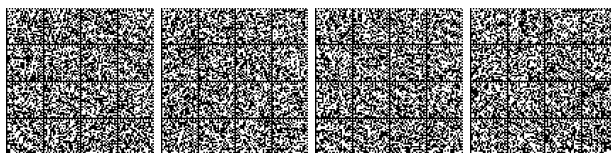
Vista la legge 24 maggio 1977, n. 227 recante «Disposizioni sull'assicurazione e sul finanziamento dei crediti inerenti alle esportazioni di merci e servizi, all'esecuzione di lavori all'estero nonché alla cooperazione economica e finanziaria in campo internazionale»;

Vista la legge 24 aprile 1990, n. 100 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme sulla promozione della partecipazione a società e imprese all'estero», che, all'art. 1, ha autorizzato la costituzione di una società finanziaria per azioni, denominata «Società italiana per le imprese all'estero Simest S.p.a.» e che, all'art. 4, ha previsto, a carico del Fondo 295, anche la corresponsione dei contributi agli interessi previsti da tale legge;

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 CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» e, 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 (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» che, in particolare, all'art. 25, ha affidato alla Simest S.p.a., a decorrere dal 1° gennaio 1999, tra le altre, la gestione degli interventi di sostegno finanziario all'internazionalizzazione del sistema produttivo di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227;

Visto il Capo II del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Finanziamento dei crediti all'esportazione», il quale ha abrogato e sostituito la disciplina di cui alla legge 24 maggio 1977, n. 227 e, in particolare, gli articoli 143 e 16 che prevedono che: (i) il soggetto gestore del Fondo 295, corrisponda, a valere sulle disponibilità del predetto Fondo, contributi agli interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti anche nella forma di locazione finanziaria, relativi a esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché esecuzione di studi, progettazioni e lavori



all'estero; (ii) al fine di garantire una più efficiente gestione delle risorse disponibili per l'operatività del Fondo 295, il soggetto gestore provvede ad effettuare, con riferimento agli impegni assunti e a quelli da assumere annualmente, accantonamenti pari al costo atteso di mercato per la copertura dei rischi di variazione dei tassi di interesse e di cambio, nonché gli ulteriori accantonamenti necessari ai fini della copertura dei rischi di maggiori uscite di cassa almeno nel biennio successivo, connessi ad eventuali ulteriori variazioni dei predetti tassi, quantificati applicando, la metodologia adottata dall'organo competente all'amministrazione del Fondo, su proposta del soggetto gestore, e approvata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 1° marzo 2000, n. 113, di concerto con il Ministro del commercio con l'estero, recante il «Regolamento recante modalità, condizioni ed importo massimo dell'intervento agevolativo di cui all'art. 4 della legge 24 aprile 1990, n. 100», come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 21 aprile 2000, n. 199, di concerto con il Ministro del commercio con l'estero, recante «Regolamento recante condizioni, modalità e tempi per la concessione di contributi in conto interessi a fronte di operazioni di finanziamento di crediti relativi ad esportazioni di merci, prestazioni di servizi, nonché di esecuzione di studi, progettazioni e lavori all'estero, ai sensi dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143» e, in particolare, gli articoli 6, 9 e 11, in base al cui combinato disposto è previsto che il contributo agli interessi copra la differenza tra gli interessi calcolati al tasso di riferimento delle operazioni e gli interessi calcolati al tasso di interesse posto a carico del debitore estero, comunque in misura non inferiore al tasso minimo di interessi determinati nelle misure previste dalle decisioni e direttive comunitarie e dagli accordi internazionali;

Visto l'art. 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e successive modificazioni ed integrazioni che attribuisce al Comitato agevolazioni, tra le altre, la competenza all'amministrazione del Fondo 295;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 aprile 2019, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Competenze e funzionamento del Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 maggio 2019 di concerto con il Ministro dello sviluppo economico recante «Nuova metodologia 4 di calcolo degli impegni e dei relativi accantonamenti del Fondo istituito dalla legge 28 maggio 1973, n. 295 per la copertura dei rischi di variazione dei tassi di interesse e di cambio», adottato ai sensi dell'art. 16, comma 1-bis, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143;

Visto il regolamento interno per il funzionamento del Comitato agevolazioni deliberato il 25 luglio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, che, all'art. 2, trasferisce al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale le funzioni esercitate dal Ministero dello sviluppo economico

in materia di definizione delle strategie della politica commerciale e promozionale con l'estero e di sviluppo dell'internazionalizzazione del sistema Paese ed inoltre, al comma 11, prevede, con riferimento alla composizione del Comitato agevolazioni, l'attribuzione al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale della competenza (i) a nominare due componenti, di cui uno con funzioni di presidente, (ii) a nominare i componenti del Comitato e (iii) a disciplinare - di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze - le competenze e il funzionamento del Comitato stesso;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-bis, che, tra l'altro, prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), a decorrere dal 1° gennaio 2021, assume la denominazione di CIPES;

Visto l'art. 31-*quater* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha modificato gli articoli 14, 15 e 17 del 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. 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, come modificato dall'art. 31-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, al comma 1 dispone che «CIPES, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delibera il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo di cui al secondo comma dell'art. 37 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 1970, n. 1034, per l'anno successivo, previamente approvati dal Comitato agevolazioni di cui all'art. 1, comma 270, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», e, al comma 2, precisa che «il Piano strategico di cui al comma 1 è redatto considerando le 5 aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario e indica la misura massima del contributo agli interessi, tenuto conto delle risorse disponibili, sulla base della metodologia di cui all'art. 16, comma 1-bis»;

Considerato che il Comitato agevolazioni, nella riunione dell'11 giugno 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., la nuova «Governance» del Fondo 295, relativa a tutte le operazioni di credito all'esportazione in relazione alle quali Simest S.p.a., con le risorse del Fondo 295, concede un intervento agevolativo volto a mitigare il rischio di tasso, attraverso la stabilizzazione del tasso d'interesse dei finanziamenti al tasso CIRR (*Commercial interest reference rate*), quale tasso agevolato definito in ambito OCSE;

Considerato che il Comitato agevolazioni nella riunione del 29 settembre 2022, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., il Piano strategico annuale del Fondo 295 per il 2023 recante l'indicazione delle aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario, il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2023 e proiezioni fino al 2025 e la misura massima del contributo agli interessi con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile;



Vista la nota n. 32073/GAB del 19 dicembre 2022 con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, concernente l'approvazione da parte di questo Comitato del Piano strategico annuale e del Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2023 e proiezioni fino al 2025;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Vista la nota congiunta 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;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2023 e proiezioni per gli anni 2024 e 2025, che troveranno attuazione nel limite delle risorse stabilite a legislazione vigente.

2. È confermata la misura massima di 150 b.p.p.a. di contributo agli interessi erogabile a valere sul Fondo 295 con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile, sulla base della metodologia di cui all'art. 16, comma 1-bis del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 e tenuto conto delle risorse disponibili.

3. Il Comitato agevolazioni è autorizzato a disporre, per le suddette operazioni, un incremento del limite massimo di cui al comma 2 fino a 200 b.p.p.a. in conformità a quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto 21 aprile 2000, n. 199, in presenza di condizioni di mercato che rendano necessario tale innalzamento.

Roma, 27 dicembre 2022

Il Presidente: MELONI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 76

23A00687

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Furosemide «Furosemide Noridem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 16 del 20 gennaio 2023

Procedura europea n. HU/H/0725/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FUROSEMIDE NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cipro (CY).

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 2 ml - A.I.C. n. 050160011 (in base 10) 1HUSDC (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 2 ml - A.I.C. n. 050160023 (in base 10) 1HUSDR (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 4 ml - A.I.C. n. 050160035 (in base 10) 1HUSF3 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 4 ml - A.I.C. n. 050160050 (in base 10) 1HUSFL (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 5 ml - A.I.C. n. 050160074 (in base 10) 1HUSGB (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 5 ml - A.I.C. n. 050160098 (in base 10) 1HUSH2 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 050160112 (in base 10) 1HUSHJ (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 050160124 (in base 10) 1HUSHW (in base 32).

Principio attivo: furosemide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Demo S.A. Pharmaceutical Industry - 21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri Atiki, 145 68 Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

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.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in com-

