

Le istruzioni complete per l'uso e la manipolazione di «Abilify Maintena» 960 mg/720 mg sono fornite nel foglio illustrativo (informazioni destinate agli operatori sanitari).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/882/009 AIC: 043143092 /E In base 32: 194MXN

720 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (COC) 2,4 ml (300 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi

EU/1/13/882/010 AIC: 043143104 /E In base 32: 194MYO

960 mg - Sospensione iniettabile a rilascio prolungato - Uso intramuscolare - Siringa preriempita (COC) 3,2 ml (300 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 aghi

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).

24A03560

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 maggio 2024.

Approvazione del Piano annuale delle attività e del sistema dei limiti di rischi per l'anno 2024, in adempimento dell'articolo 1, comma 261, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 – Operatività «Archimede». (Delibera n. 34/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 MAGGIO 2024

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 attri-

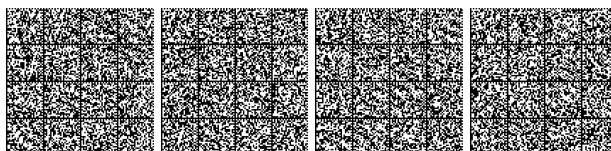
buzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati» dall'Agenda ONU 2030, il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto in 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 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 del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 giugno 2015, relativo al Fondo europeo per gli investimenti strategici, al polo europeo di consulenza sugli investimenti e al portale dei progetti di investimento europei e che modifica i regolamenti (UE) n. 1291/2013 e (UE) n. 1316/2013;



Visto il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 giugno 2015;

Vista la comunicazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie (2008/C 155/02);

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e in particolare l'art. 1, comma 259, ai sensi del quale «Al fine di sostenere investimenti infrastrutturali e produttivi realizzati in Italia, anche in ambiti caratterizzati da condizioni di parziale fallimento di mercato e di livelli subottimali di investimento, connessi all'elevata rischiosità anche associata a esposizioni di medio e lungo periodo, all'uso di tecnologie innovative o alla limitata offerta di prodotti finanziari, la società SACE S.p.a. è abilitata a rilasciare, fino al 31 dicembre 2029, garanzie connesse a investimenti nei settori delle infrastrutture, anche a carattere sociale, dei servizi pubblici locali e dell'industria e ai processi di transizione verso un'economia pulita e circolare, la mobilità sostenibile, l'adattamento ai cambiamenti climatici e la mitigazione dei loro effetti, la sostenibilità e la resilienza ambientale o climatica e l'innovazione industriale, tecnologica e digitale delle imprese»;

Visto il comma 260 del menzionato art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «Le garanzie di cui ai commi da 259 a 271: a) possono essere rilasciate in favore dei soggetti identificati come *partner* esecutivi nell'ambito del programma InvestEU di cui al regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, ovvero di banche, di istituzioni finanziarie nazionali e internazionali e degli altri soggetti abilitati all'esercizio del credito in Italia; b) possono riguardare finanziamenti, sotto qualsiasi forma, ivi inclusi portafogli di finanziamenti, concessi alle imprese con sede legale in Italia e alle imprese aventi sede legale all'estero con una stabile organizzazione in Italia, diverse dalle piccole e medie imprese, come definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, e dalle imprese in difficoltà, come definite dalla comunicazione della Commissione 2014/C 249/01; c) possono essere rilasciate in favore di imprese di assicurazione nazionali e internazionali, autorizzate all'esercizio in Italia del ramo credito e cauzioni in relazione a fideiussioni, garanzie e altri impegni di firma nonché in favore di sottoscrittori di prestiti obbligazionari, cambiali finanziarie, titoli di debito e altri strumenti finanziari, partecipativi e non, convertibili anche di rango subordinato; d) possono essere concesse previa istruttoria da parte della SACE S.p.a., svolta in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, ivi inclusa la previa valutazione dell'idoneità delle predette garanzie a generare elementi di addizionalità, ai sensi del regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, ove applicabile; e) sono concesse per una durata massima di venticinque anni e per una percentuale massima di copertura non eccedente il 70 per cento, ovvero il 60 per cento ove rilasciate in

relazione a fideiussioni, garanzie e altri impegni di firma che le imprese sono tenute a prestare per l'esecuzione di appalti pubblici e l'erogazione degli anticipi contrattuali ai sensi della pertinente normativa di settore, ovvero il 50 per cento nel caso di esposizioni di rango subordinato. Con riferimento alle garanzie su portafogli di finanziamenti, la percentuale massima di copertura di ciascuna *tranche*, anche con percentuali asimmetriche tra *tranche*, è pari al 50 per cento, ovvero al 100 per cento qualora nella *tranche* sia incluso non oltre il 50 per cento di ciascun finanziamento, fermo restando che per le *tranche* «*junior*» o «*mezzanine*» il relativo spessore non può in ogni caso superare il 15 per cento dell'importo nominale complessivo del portafoglio e la percentuale massima di copertura è pari al 50 per cento»;

Visto il comma 261 del menzionato art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «Gli impegni derivanti dall'attività di cui ai commi da 259 a 271 sono assunti dalla SACE S.p.a. nella misura del 20 per cento e dallo Stato nella misura dell'80 per cento del capitale e degli interessi di ciascun impegno, senza vincolo di solidarietà. I predetti impegni sono assunti dalla SACE S.p.a. coerentemente con un piano annuale di attività, che definisce l'ammontare previsto di operazioni da assicurare, suddivise per aree geografiche e macro-settori tematici, e con un sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework - 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 settori di attività, nonché i processi di riferimento necessari per definirli e attuarli. Il piano annuale di attività e il sistema dei limiti di rischio sono approvati, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS). Gli impegni assunti dalla SACE S.p.a. nello svolgimento dell'attività di cui ai commi da 259 a 271 sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di bilancio. Non è ammesso il ricorso diretto dei soggetti finanziatori alla garanzia dello Stato.»;

Visto il comma 263 del menzionato art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «I criteri e le modalità di rilascio della garanzia nonché di definizione della composizione del portafoglio di garanzie gestito dalla SACE S.p.a. ai sensi dei commi da 259 a 271, inclusi i profili relativi alla distribuzione dei relativi limiti di rischio, in funzione dell'andamento del portafoglio garantito e dei volumi di attività attesi e in considerazione dell'andamento complessivo delle ulteriori esposizioni dello Stato, derivanti da altri strumenti di garanzia gestiti dalla medesima SACE S.p.a., sono definiti conformemente a quanto previsto dall'allegato IV alla presente legge.»;

Visto il comma 267 del menzionato art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «Gli impegni assunti dallo Stato ai sensi dei commi da 259 a 271, non possono superare l'importo complessivo massimo di 60 miliardi di euro, tenuto conto degli impegni, tempo per tempo in essere, già assunti dalla SACE S.p.a. a valere sulle disponibilità del fondo di cui all'art. 1, comma 14,



del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, nei limiti delle risorse libere disponibili e il cui limite di impegni assumibili annualmente è fissato dalla legge di bilancio. Tale fondo è alimentato con i premi riscossi dalla SACE S.p.a. per conto del Ministero dell'economia e delle finanze, versati sul conto corrente di cui all'art. 1, comma 14, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, al netto delle commissioni trattenute dalla medesima SACE S.p.a. per le attività svolte ai sensi dei commi da 259 a 271 e risultanti dalla contabilità della medesima SACE S.p.a., salvo conguaglio all'esito dell'approvazione del bilancio. Tali commissioni sono limitate alla copertura dei costi sostenuti, imputabili alle attività svolte per l'acquisizione, gestione, ristrutturazione e recupero degli impegni connessi alle garanzie»;

Visto il comma 268 del menzionato art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale «il limite massimo degli impegni che la SACE S.p.a. può assumere per il rilascio di garanzie nell'anno 2024 ai sensi dei commi da 259 a 271 è fissato in 10 miliardi di euro. Le garanzie rilasciate ai sensi del comma 260, lettera c), non possono superare il 10 per cento dell'importo di cui al primo periodo. Tale percentuale può essere rideterminata, nel rispetto del limite di impegni di cui al presente comma, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze»;

Tenuto conto che gli impegni in essere assunti al 31 dicembre 2023 dallo Stato, a valere sulle disponibilità del Fondo di cui all'art. 1, comma 14, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali» convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, come riportati nella Tavola R.1. di cui alla Sezione I - Programma di stabilità - del Documento di economia e finanza 2024, unitamente all'importo massimo assumibile autorizzato dalla legge di bilancio per l'anno 2024, pari a 10 miliardi di euro, non superano l'importo complessivo di 60 miliardi di euro;

Visto l'allegato IV alla menzionata legge 30 dicembre 2023, n. 213 e in particolare la Sezione B, recante «Criteri, modalità e condizioni per il rilascio della garanzia»;

Vista la nota del 12 aprile 2024, con la quale la SACE S.p.a. ha trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze la proposta di Piano annuale di attività e del sistema dei limiti di rischio 2024 per l'operatività delle garanzie di cui all'art. 1, commi 259 e successivi della legge n. 213 del 2023, approvati dal consiglio di amministrazione della medesima società in data 23 aprile 2024;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la

delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota prot. n. 18920 del 26 aprile 2024, del Ministero dell'economia e delle finanze concernente la proposta di approvazione con delibera del Comitato del Piano annuale delle attività e del sistema dei limiti di rischio per l'esercizio finanziario 2024, in attuazione dell'art. 1, comma 261, della legge n. 213 del 2023;

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;

Tenuto conto dell'esame della proposta, svolta ai sensi della 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)»;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, terzo comma, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni ed integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Vice Presidente del Comitato stesso. In caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano annuale delle attività e il sistema dei limiti di rischio (RAF) per l'esercizio finanziario 2024, in attuazione dell'art. 1, comma 261, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, ai sensi del quale la SACE S.p.a. rilascia le garanzie di cui all'art. 1, commi 259 e successivi della menzionata legge entro il limite massimo di impegni assumibile, fissato annualmente dalla legge di bilancio.

2. Al fine di migliorare il contributo informativo in merito agli ambiti di applicazione dello strumento, a far data dal 2025, il Piano annuale di attività predisposto ai sensi del paragrafo 3, allegato IV alla legge n. 213 del 2023, è redatto includendo una relazione sull'attività di rilascio delle garanzie svolta nell'anno precedente.



3. La relazione annuale è predisposta in chiave adeguatamente rappresentativa: degli ambiti e settori economici serviti dai finanziamenti bancari assistiti dalle garanzie concesse, della dimensione e collocazione geografica delle imprese beneficiarie delle garanzie; delle politiche di gestione del rischio relativo alle operatività di cui all'art. 259 e successivi della legge n. 213 del 2023, e delle linee guida adottate dalla SACE S.p.a.; delle condizioni di mercato applicate dalla SACE S.p.a. per la determinazione dei premi nel rispetto della disciplina dell'Unione europea; della valutazione svolta dalla SACE S.p.a. sull'idoneità delle predette garanzie a generare elementi di addizionalità, ai sensi del regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 luglio 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 916

24A03557

CORTE COSTITUZIONALE

DELIBERA 17 giugno 2024.

Modificazioni al regolamento generale della Corte costituzionale.

La Corte,

Visto l'art. 14, primo comma della legge 11 marzo 1953, n. 87;

Visti gli articoli 5, 5-bis e 6 del regolamento generale della Corte costituzionale 20 gennaio 1966 e successive modificazioni;

Vista la propria delibera del 9 maggio 2024;

Visto l'articolato proposto dal Segretario generale recante modifiche al regolamento generale in materia di organi collegiali;

DELIBERA:

Art. 1.

I primi due commi dell'art. 25 del regolamento generale sono sostituiti dai seguenti: «Art. 25. L'Ufficio di Presidenza è costituito dal Presidente, dal vice Presidente o dai vice Presidenti, e da due giudici designati dalla Corte mediante sorteggio. Al sorteggio non possono partecipare, oltre al Presidente ed al vice Presidente o ai vice Presidenti, i componenti dell'Ufficio di Presidenza sorteggiati la volta precedente.

L'Ufficio di Presidenza delibera con la partecipazione del Presidente e di almeno due componenti. In caso di parità di voto, prevale il voto del Presidente.».

Art. 2.

I primi due commi dell'art. 27 del regolamento generale sono sostituiti dai seguenti: «Art. 27. La Commissione per gli studi e per i regolamenti è composta da tre Giudici sorteggiati tra coloro che abbiano manifestato interesse ovvero, in assenza di una manifestazione di interesse, tra tutti i giudici, ad esclusione di quelli che compongono l'Ufficio di Presidenza. Essa è presieduta dal componente più anziano nella carica.

La Commissione per la biblioteca è composta da tre giudici sorteggiati tra coloro che abbiano manifestato interesse ovvero, in assenza di una manifestazione di interesse, tra tutti i giudici, ad esclusione di quelli che compongono l'Ufficio di Presidenza e la Commissione per gli studi e per i regolamenti. Essa è presieduta dal componente più anziano nella carica.».

Art. 3.

All'art. 28 del regolamento generale la parola «dirige» è sostituita con la parola «sovrintende»; la parola «sovraintende» è sostituita con la parola «sovrintende»; infine, è aggiunto un secondo comma nel testo seguente: «La Commissione per la biblioteca sovrintende alla biblioteca e predisporre gli schemi dei relativi regolamenti.».

Art. 4.

L'art. 29 del regolamento generale è sostituito dal seguente: «Art. 29. La Commissione Bilancio è composta da tre giudici sorteggiati tra coloro che abbiano manifestato interesse ovvero, in assenza di una manifestazione di interesse, tra tutti i giudici. Essa è presieduta dal componente più anziano nella carica. I componenti la Commissione durano in carica per un triennio.

La Commissione ha compiti di indirizzo nei confronti dell'amministrazione ai fini della redazione del bilancio e degli altri documenti contabili, prima che questi siano sottoposti dal segretario generale all'Ufficio di Presidenza e successivamente alla Corte in sede non giurisdizionale.

La Commissione per le relazioni internazionali è composta dai giudici che ne abbiano manifestato interesse ed è presieduta dal Presidente della Corte costituzionale.

La Commissione ha compiti di esame preliminare delle questioni di rilievo internazionale, ai fini della loro successiva sottoposizione all'Ufficio di Presidenza o alla Corte in sede non giurisdizionale.».

Art. 5.

Le presenti modifiche entrano in vigore a decorrere dal 1° settembre 2024.

Roma, 17 giugno 2024

Il Presidente: BARBERA

Il segretario generale: ZINGALES

24A03595

