

le o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Quetiapina Pensa Pharma» (quetiapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2.

##### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

#### Art. 3.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina Pensa Pharma» (quetiapina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

#### Art. 4.

##### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare 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/biosimilare 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. 5.

##### *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, 11 novembre 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A06462

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

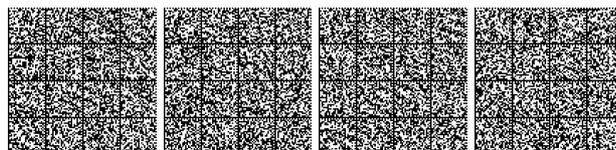
DELIBERA 7 novembre 2024.

**Approvazione della modifica del Piano annuale di attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework – RAF*) per l'anno 2024, ex art. 6, comma 9-septies, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di limiti di ammissibilità delle garanzie SACE.** (Delibera n. 74/2024).

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

NELLA SEDUTA DEL 7 NOVEMBRE 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 attribuzioni 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 dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», 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 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 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;

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 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 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»;

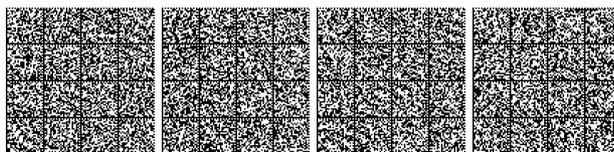
Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili dalla SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (ora Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile) 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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 2 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;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede, al secondo e al quarto capoverso 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»;

Visti, altresì, i commi 9-bis, 9-ter, 9-quater, 9-quinquies, 9-sexies, 9-septies e 9-octies del predetto art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, 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 del citato l'art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, 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 medesimi 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 dal Comitato interministeriale per la programmazione economica»;



Visto, altresì, il comma 9-*septies* del citato l'art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, 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)»;

Vista la convenzione MEF-SACE, sottoscritta ai sensi del comma 9-*quinquies* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, approvata da questo Comitato con la delibera del 26 novembre 2020, n. 67 ed, in particolare, l'art. 3.4, il quale prevede che «fermo restando lo *Statutory Cover Limit* cumulato definito dalla legge di bilancio, entro il 15 luglio di ciascun anno, il Comitato, su proposta di SACE, può approvare la proposta di modifica del Piano annuale di attività vigente e/o del RAF, per adattarli a nuove priorità per l'*export* italiano ovvero a mutamenti del quadro economico. La proposta del Comitato di modifica del Piano annuale di attività e/o del RAF è inviata al CIPE per la delibera di approvazione.»;

Vista la delibera CIPESS del 30 novembre 2023, n. 39 di approvazione del piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2024;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 che, per l'anno finanziario 2024, ha fissato: (i) all'art. 3, comma 3, i limiti di cui all'art. 6, comma 9, del decreto-legge n. 269 del 2003, concernenti gli impegni assumibili da SACE in corso d'anno, rispettivamente in 7 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 53 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi e (ii) all'art. 3, comma 5, il limite cumulato di assunzione degli impegni da parte di SACE e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato («*Statutory Cover Limit* cumulato»), di cui all'art. 6, comma 9-*bis*, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, in 175.000 milioni di euro;

Considerato che il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, nella riunione del 18 luglio 2024, ha esaminato ed approvato, ai sensi dell'art. 3.4 della predetta Convenzione MEF-SACE, la proposta di modifica del Piano annuale di attività e del RAF vigenti - proposta da SACE in virtù di nuove stime che determinano una diversa composizione della domanda assicurativa per adeguarla agli intervenuti mutamenti nel contesto economico;

Tenuto conto che suddetta proposta di modifica interviene esclusivamente sulla composizione della domanda assicurativa prevista nel Piano annuale di attività e sui correlati limiti di rischio espressi dalle soglie di esposizione definite in seno al RAF, lasciando immutati i limiti fissati per il 2024 dalla legge 30 dicembre 2023, n. 213;

Preso atto che le modifiche proposte non determinano alcuno sfioramento dei limiti di impegno assumibili da SACE in corso d'anno e di *Statutory Cover Limit* cumulato fissati dalla citata legge n. 213 del 2023;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto 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)»;

Vista la nota MEF- GAB 8 ottobre 2024 n. 44047, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo Comitato, dell'aggiornamento del Piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2024;

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

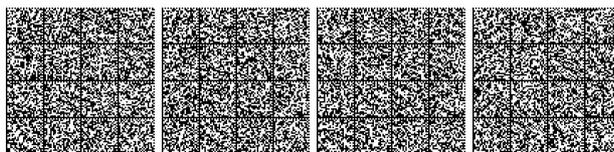
Considerato che ai sensi dell'art. 16, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, questo Comitato è presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di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

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;

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;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche



di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

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 di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del Piano annuale di attività e del *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2024 ai sensi dell'art. 3.4 della Convezione MEF-SACE S.p.a. di cui all'art. 6, comma 9-*quinquies*, del decreto-legge n. 269 del 2003 citato nelle premesse.

*Il vice Presidente:* GIORGETTI

*Il Segretario:* MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2024  
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1556

24A06460

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 245/2024 - 3468 del 26 novembre 2024 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.R.L., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE:

confezione: 050432018;

descrizione: «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: EMLA:

confezione: 044002020;

descrizione: «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5g + 2 cerotti occlusivi;

paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A06463

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di benzidamina cloridrato, «Ton-sino».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 322/2024 del 28 novembre 2024*

Procedura europea: DE/H/6761/002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TONSI-NO, 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 confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10 - D-13435 Berlino, Germania.

Confezione: «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 049788045 (in base 10) 1HHF4F (in base 32).

Principio attivo: benzidamina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione A.I.C. n. 049788045 «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione A.I.C. n. 049788045 «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

*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 commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

