

Art. 4.

Durata

1. La presente determina ha validità di centoventi giorni decorrenti dalla data di efficacia della stessa.

2. A decorrere dalla data di decadenza del termine di efficacia della determina risulteranno ristabilite le condizioni di ammissioni alla rimborsabilità vigenti *ex-ante*, salvo introduzione di eventuali nuove disposizioni.

3. È fatta salva la facoltà dell'AIFA di intervenire modificando in qualsiasi momento i contenuti della presente determina.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente determina è efficace dal giorno successivo alla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 12 giugno 2020

Il dirigente: MAGRINI

AVVERTENZA:

La presente determina, comprensiva dei suoi allegati, è disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa

20A03228

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 17 marzo 2020.

Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI): estensione dell'utilizzo delle risorse del FRI di competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al sostegno dei contratti della filiera del latte ovino. (Delibera n. 9/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea del 26 giugno 2014, n. L 187 e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 41;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della commissione del 25 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato interno in applicazione

degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che abroga il regolamento (CE) n. 1857/2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea del 1° luglio 2014, n. L 193 e, in particolare, l'art. 31;

Vista la decisione «C(2015) 9742 final» adottata il 6 gennaio 2016 dalla Commissione Europea che riconosce il regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Aiuto di Stato SA.42821-Contratti di Filiera e di Distretto), come successivamente modificata al paragrafo (22) dalla decisione «C(2017) 1635 final» adottata il 15 marzo 2017, in base alla quale il prescritto finanziamento bancario ordinario deve essere pari al 50 per cento dell'ammontare complessivo del finanziamento (ordinario+agevolato);

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo;

Visto l'art. 66 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e sue modificazioni (legge finanziaria 2003) che al comma 1 istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale e al comma 2 demanda al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle relative iniziative;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e in particolare il comma 354 con il quale viene istituito presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti S.p.a. un apposito «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (FRI), alimentato con le risorse del risparmio postale e con una dotazione iniziale di 6.000 milioni di euro, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati e Visto, altresì, il successivo comma 355 che ne demanda la relativa ripartizione a questo Comitato;

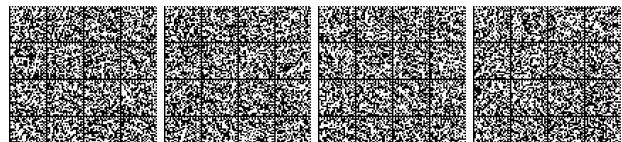
Visto il decreto legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito con modificazioni nella legge 14 maggio 2005, n. 80, recante disposizioni urgenti nell'ambito del Piano d'azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale, ed in particolare:

i) l'art. 6 con cui viene destinata al sostegno di attività nel settore della ricerca e sviluppo una quota pari almeno al 30 per cento del Fondo rotativo soprarichiamato;

ii) l'art. 8, comma 1, lettera b) che attribuisce a questo Comitato la funzione di determinare i criteri generali e le modalità di erogazione e di rimborso del finanziamento pubblico agevolato;

Visto il decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge del 7 agosto 2012, n. 134, che all'art. 23 istituisce per ridenominazione il Fondo per la crescita sostenibile e all'art. 30 prevede:

i) al comma 2, che i programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile possano essere agevolati anche a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI);



ii) al comma 3, che le risorse non utilizzate del FRI al 31 dicembre di ciascun anno siano destinate alle finalità di cui al precedente comma 2, nel limite massimo del 70 per cento;

iii) al comma 4, che con decreti interministeriali del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico siano determinate le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate di cui al precedente comma 3;

Visto il decreto interministeriale dei Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico del 26 aprile 2013 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130/2013), recante le modalità di ricognizione delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca (FRI) ai sensi del richiamato art. 30, comma 4, del decreto-legge n. 83/2012;

Visto in particolare l'art. 7, comma 1, del sopra citato decreto interministeriale 26 aprile 2013, sulla base del quale risultano essere state individuate, in via di prima ricognizione, risorse del FRI non utilizzate alla data del 31 dicembre 2012 pari a 1.847,63 milioni di euro, dei quali la quota del 30 per cento, pari a 554,29 milioni di euro, rimasti nella competenza programmatica di questo Comitato per successive riassegnazioni;

Visto il decreto del ministro delle politiche agricole alimentari e forestali dell'8 gennaio 2016, n. 1192, con il quale vengono definiti i criteri, le modalità e le procedure volte all'attuazione dei Contratti di filiera e di distretto, e che prevede, in particolare, l'obbligatoria integrazione del finanziamento in conto capitale con un finanziamento agevolato a carico del citato FRI;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, recante «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi e del settore ittico nonché di sostegno alle imprese agroalimentari colpite da eventi atmosferici avversi di carattere eccezionale e per l'emergenza nello stabilimento Stoppani, sito nel Comune di Cogoleto» convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del sopra citato decreto-legge n. 27/2019, con il quale viene istituito nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, un Fondo con una dotazione iniziale pari a 10 milioni di euro per l'anno 2019, destinato a favorire la qualità e la competitività del latte ovino attraverso il sostegno ai contratti di filiera e di distretto, la promozione di interventi di regolazione dell'offerta di formaggi ovini a denominazione di origine protetta (DOP) nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 150 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, nonché attraverso la ricerca, il trasferimento tecnologico e gli interventi infrastrutturali nel settore di riferimento;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 gennaio 2020, n. 62, recante «Definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione del Fondo nazionale latte ovino», ed in particolare il com-

ma 2 dell'art. 3, che prevede la destinazione delle risorse recate dal suddetto Fondo, pari a 10 milioni di euro per l'annualità 2019, al finanziamento in conto capitale di contratti di filiera e di distretto ai sensi del decreto ministeriale 8 gennaio 2016, n. 1192 e del suo allegato A, che costituisce la base giuridica dell'Aiuto di Stato - Italia SA. 42821;

Viste le proprie delibere, n. 57 del 10 novembre 2014, n. 74 del 6 agosto 2015 e n. 24 del 1° maggio 2016, con le quali, complessivamente, a valere sulla quota del 30 per cento delle risorse non utilizzate del FRI risultanti dalla prima ricognizione di cui al citato art. 7 del decreto interministeriale 26 aprile 2013, sono stati assegnati 240 milioni di euro al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per il finanziamento agevolato dei contratti di filiera e di distretto e 200 milioni di euro al Ministero dello sviluppo economico per le misure agevolative a sostegno dell'economia sociale;

Vista la propria delibera del 1° dicembre 2016, n. 53, con la quale è stato approvato il piano operativo agricoltura (POA), nell'ambito del quale è istituito il Sottopiano 1 - «Contratti di filiera e di distretto», con un valore iniziale di 60 milioni di euro di risorse del Fondo sviluppo e coesione, successivamente incrementato con ulteriori 50 milioni derivanti da riprogrammazione del POA;

Vista la propria delibera 4 aprile 2019, n. 18, con la quale, a valere sulla quota residua del 30 per cento delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI), è stata approvata l'assegnazione di ulteriori 110 milioni di euro in favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto istituito con il richiamato decreto ministeriale dell'8 gennaio 2016;

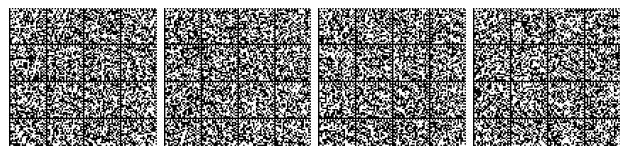
Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 2184 del 27 febbraio 2020, concernente la proposta di estendere anche ai contratti della filiera del latte ovino le risorse del fondo FRI assegnate al detto Ministero con la richiamata delibera di questo Comitato n. 18 del 2019 per il finanziamento dello specifico regime agevolativo dei contratti di filiera e di distretto di cui al citato decreto interministeriale dell'8 gennaio 2016;

Preso atto che alla sopra citata proposta n. 2184 del 27 febbraio 2020 sono allegate:

i) la nota n. 13889 del 27 febbraio 2020, con la quale il Ministero informa la Cassa depositi e prestiti delle motivazioni, del contesto normativo e delle modalità di estensione della dotazione del FRI anche ai contratti della filiera del latte ovino;

ii) la nota n. 13951 del 27 febbraio 2020, con cui la Cassa depositi e prestiti riscontra la nota del Ministero n. 13889 del 27 febbraio 2020;

Considerato che la proposta evidenzia che allo stato attuale il Ministero sta procedendo al finanziamento di oltre 34 proposte progettuali a valere sulle risorse assegnate e che sotto l'aspetto del loro impiego risulta che per il pieno utilizzo dei fondi disponibili FSC in quota capitale, pari a



210 milioni di euro, sono sufficienti circa 290 milioni di risorse del FRI in quota interessi, per cui rimane disponibile per il finanziamento di ulteriori contratti di filiera una quota di risorse del FRI di circa 20 milioni, suscettibili di immediata utilizzazione a fronte della disponibilità di nuove risorse in conto capitale;

Considerato inoltre che, in relazione a quanto precede e alla istituzione, in risposta alla crisi del settore del latte ovino, del Fondo di cui al citato decreto-legge n. 27/2019 con una dotazione iniziale di 10 milioni di euro utilizzabile per il finanziamento della quota in conto capitale dei contratti di filiera in abbinamento alle risorse in conto interessi del FRI, risulta di celere efficacia la possibilità di impiegare le risorse del FRI non utilizzate, in abbinamento con le risorse in conto capitale recate dal suddetto Fondo per il settore del latte ovino;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. DIPE n. 1549-P del 17 marzo 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 e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. È approvata, per le motivazioni richiamate in premessa e fatto salvo quanto previsto dalle precedenti delibere di questo Comitato emanate a sostegno dei contratti di filiera e di distretto, l'estensione dell'utilizzo delle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca ai contratti di filiera nel settore del latte ovino.

2. La copertura finanziaria per le agevolazioni concesse in forma di finanziamento agevolato è posta a carico della quota non utilizzata delle risorse del Fondo rotativo

per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca assegnate al Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo con la delibera di questo Comitato n. 18 del 4 aprile 2019.

3. La copertura finanziaria per le agevolazioni concesse in forma di contributo in conto capitale è posta a carico delle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 1, del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2019, n. 44 (Fondo nazionale latte ovino), ripartite secondo quanto previsto dal decreto ministeriale dell'8 gennaio 2020, n. 62, citato in premessa.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali provvederà agli adempimenti di competenza connessi all'attuazione della presente delibera. In particolare il Ministero presenterà al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, entro il 30 giugno di ciascun anno, a partire dal 2021, una relazione sullo stato di attuazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al punto 1 della presente delibera e dei relativi risultati.

5. La Cassa depositi e prestiti S.p.a. continuerà ad assicurare quanto previsto dal punto 8 della delibera di questo Comitato n. 76 del 2005, in esito all'attività di monitoraggio sul funzionamento del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca.

Roma, 17 marzo 2020

Il Presidente: Conte

Il segretario: FRACCARO

*Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 772*

20A03169

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determina IP n. 317 del 29 maggio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFECTIN ER 150 mg Hartkapseln, Retardiert, 30 Kapseln dall'Austria con numero di autorizzazione 1-23043, intestato alla società Pfizer Corporation Austria GmbH con sede in Floridsdorfer Hauptstraße 1 - 1210 Wien Austria e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg - Mooswaldallee 1 D-79090 Freiburg e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge - Co. Kildare Ireland con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Efexor» - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule - codice A.I.C. n. 048371025 (in base 10) 1G45BK (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 169,7 mg di venlafaxina cloridrato, pari a 150 mg di venlafaxina base;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, talcoInvolucro della capsula: gelatina, ossidi di ferro rosso e giallo (E172), titanio diossido (E171) Inchiostro di stampa della capsula: lacca, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171), glicole propilenico.

Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efexor» - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule - codice A.I.C. n. 048371025.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

