

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 365/2016 del 10 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 31 marzo 2016, con la quale è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Airflusal Forspiro» (salmeterolo/fluticasone propionato);

Considerata l'istanza del 22 ottobre 2021 con la quale la società Sandoz Spa ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Airflusal Forspiro» (salmeterolo/fluticasone propionato);

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale AIRFLUSAL FORSPIRO (salmeterolo/fluticasone propionato) è così ridefinito.

Confezione: «50 microgrammi/500 microgrammi/dose polvere per inalazione in contenitore monodose» 60 blister monodose in OPA/AL/PVC/AL con inalatore - A.I.C. n. 043262029 (in base 10). Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,31.

Art. 2.

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, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07615

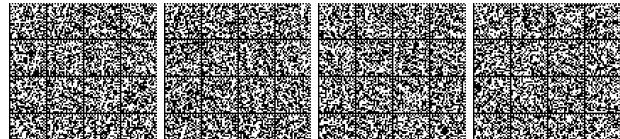
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

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 2022 e proiezioni fino al 2024. (Delibera n. 74/2021).

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/C 392/01);

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 Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (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 14 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 n. 100/1990»;

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 il «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 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 Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

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»;

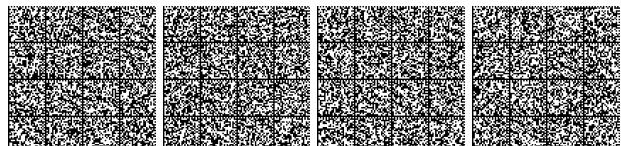
Considerato che l'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, come modificato dall'art. 31-quater, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, al comma 1 dispone che «il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, 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 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 27 luglio 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per il 2022 e proiezioni fino al 2024;

Considerato che il Comitato agevolazioni nella riunione del 30 settembre 2021, ha esaminato e approvato, su proposta della Simest S.p.a., il Piano strategico annuale del Fondo 295 per il 2022 recante l'indicazione delle aree geografiche e i macro-settori di interesse prioritario e la misura massima del contributo agli interessi con riferimento alle operazioni basate su raccolta dei Fondi a tasso variabile;

Vista la nota n. 20268 del 19 ottobre 2021, 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 per l'anno 2022 del Fondo 295 e del Piano previsionale dei fabbisogni finanziari e proiezioni per gli anni 2023 e 2024;



Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

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 posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. Sono approvati il Piano strategico annuale e il Piano previsionale dei fabbisogni finanziari del Fondo 295 per l'anno 2022 e proiezioni per gli anni 2023 e 2024, che troveranno attuazione nel limite delle risorse stabilite in legge di bilancio.

2. È approvata 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, 3 novembre 2021

*Il Ministro delle infrastrutture
e della mobilità sostenibili
con funzioni di Presidente*
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

*Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle
finanze, n. 1675*

21A07639

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 942/2021 del 22 dicembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1162 - AIN/2021/2453.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Sooft Italia S.p.a. (codice SIS 2421), codice fiscale n. 01624020440, con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino n. 17, 63833 Montegiorgio (FM), Italia.

Medicinale: ACAMBA.

Confezioni A.I.C. n.:

042869014 - «40 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

042869026 - «40 mcg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose da 0,1 ml.

Medicinale: COMBITIMOR.

Confezioni A.I.C. n.

040347015 - «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

040347027 - «3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione» flacone da 5 ml;

040347039 - «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

040347041 - «3 mg/ml + 1 mg/ml gocce auricolari, soluzione» flacone da 5 ml.

Medicinale: EYROOBI

Confezione A.I.C. n.

044738019 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738021 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 3 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738033 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 6 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738045 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 2 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia;

044738058 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio soluzione» 4 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia.

Medicinale: KOMOREBI.

Confezione A.I.C. n.

047312018 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagoccce in LDPE da 10 ml.

Medicinale: MITOBRIN.

Confezione A.I.C. n.

039812019 - «0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml;

039812021 - «0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

039812033 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

039812045 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,25 ml.

Medicinale: MONOFLOXOFTA.

Confezione A.I.C. n.

