

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 marzo 2021.

Modalità di utilizzo delle risorse assegnate ai contratti di sviluppo e applicazione allo strumento delle previsioni del Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei Contratti di sviluppo, che prevede, al comma 4, che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112/2008, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai Contratti di sviluppo;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 gennaio 2015, n. 23, recante l'adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei Contratti di sviluppo e successive modificazioni e integrazioni;

Visti, in particolare:

l'art. 4, comma 6, che prevede che specifici Accordi di programma, sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico e dalle regioni, dagli enti pubblici, dalle imprese interessate, possano destinare una quota parte delle risorse disponibili per l'attuazione degli interventi di cui al medesimo decreto al finanziamento di iniziative di rilevante e significativo impatto sulla competitività del sistema produttivo dei territori cui le iniziative stesse si riferiscono;

l'art. 9-bis, che prevede la possibilità di sottoscrivere Accordi di sviluppo per programmi di rilevante dimensione, a condizione che tali programmi evidenzino una particolare rilevanza strategica in relazione al contesto territoriale e al sistema produttivo interessato, e dispone

che il Ministro dello sviluppo economico possa riservare una quota delle risorse disponibili per lo strumento dei Contratti di sviluppo alla sottoscrizione di detti Accordi di sviluppo;

l'art. 3, comma 1, che prevede che l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia (nel seguito, Agenzia), soggetto gestore dello strumento agevolativo, opera sulla base delle direttive del Ministero dello sviluppo economico e l'art. 8, comma 6, del medesimo decreto che prevede che il Ministero comunica all'Agenzia, ai fini dello svolgimento delle attività istruttorie, l'ammontare delle risorse finanziarie disponibili indicandone la fonte finanziaria e le specifiche finalità;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» che, all'art. 1, comma 231, prevede che per la concessione delle agevolazioni a valere sullo strumento agevolativo dei Contratti di sviluppo è autorizzata la spesa di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e che per l'utilizzo delle predette risorse il Ministero dello sviluppo economico può definire, con proprie direttive, gli indirizzi operativi necessari al raggiungimento di fini strategici di sviluppo;

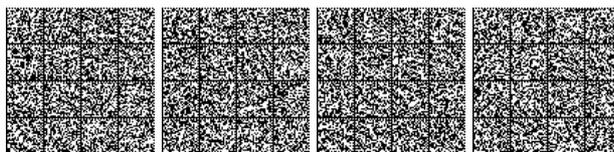
Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» che, all'art. 80, prevede che «per la concessione delle agevolazioni di cui all'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, in aggiunta a quanto disposto dall'art. 1, comma 231, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è autorizzata la spesa di ulteriori 400 milioni di euro per l'anno 2020»;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 15 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2020, n. 107, con la quale sono stati individuati gli ambiti prioritari e le modalità di utilizzo delle predette risorse, che sono state destinate ad istanze di Accordo di programma o di Accordo di sviluppo relative a programmi di sviluppo ubicati sull'intero territorio nazionale secondo la seguente articolazione:

euro 300.000.000 per le istanze presentate all'Agenzia precedentemente alla data della direttiva (art. 1, comma 1, lettera a);

euro 100.000.000 per le nuove istanze presentate successivamente alla data della direttiva, concernenti programmi di sviluppo per la tutela ambientale ovvero programmi di sviluppo di rilevante impatto ambientale attinenti alla trasformazione tecnologica dei prodotti o dei processi produttivi finalizzata all'aumento della sostenibilità ambientale, anche in un'ottica di economia circolare (art. 1, comma 1, lettera b);

euro 200.000.000 per le nuove istanze presentate successivamente alla data della direttiva, concernenti programmi di sviluppo del settore biomedicale e della telemedicina, con particolare riferimento a quelli connessi al rafforzamento del sistema nazionale di produzione di



apparecchiature e dispositivi medicali, nonché tecnologie e servizi finalizzati alla prevenzione delle emergenze sanitarie (art. 1, comma 1, lettera c);

Visto, altresì, l'art. 1, comma 3, della direttiva che prevede che la predetta articolazione può essere oggetto di revisione in funzione dell'andamento delle domande delle imprese beneficiarie e dell'assorbimento delle risorse stanziato ovvero di eventuali nuove priorità di intervento che dovessero manifestarsi;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 13 ottobre 2020, n. 126, che, all'art. 60, comma 2, ha autorizzato una spesa di 500 milioni di euro per l'anno 2020 per la concessione delle agevolazioni a valere sullo strumento agevolativo dei Contratti di sviluppo;

Vista la Comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Ritenuto opportuno fornire opportune direttive anche per l'utilizzo anche delle risorse assegnate allo strumento agevolativo dal decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, ritenute necessarie per il raggiungimento di fini strategici di sviluppo nonché disporre in merito alla destinazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), della direttiva 15 aprile 2020 non utilizzabili per i fini indicati nella medesima lettera in ragione dell'esaurimento delle domande in portafoglio;

Ritenuto opportuno, in particolare, destinare le risorse nel complesso precedentemente individuate in parte alle istanze di contratto di sviluppo che non trovano copertura nelle risorse attualmente destinate allo strumento agevolativo e in parte al finanziamento degli Accordi di cui agli articoli 4, comma 6, e 9-bis del decreto 9 dicembre 2014, in quanto strumenti di selezione di programmi di sviluppo in grado di determinare rilevanti e significativi impatti sulla competitività del sistema produttivo dei territori cui le iniziative stesse si riferiscono e del complessivo sistema Paese;

Considerata la necessità di fornire un adeguato sostegno, nell'attuale situazione di crisi connessa al diffondersi della pandemia da COVID-19, al settore della produzione di farmaci e vaccini necessari per fronteggiare le patologie infettive emergenti;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra, prevedere un'adeguata integrazione delle risorse destinate dalla direttiva 15 aprile 2020 precedentemente citata al settore biomedicale, della telemedicina e delle tecnologie e servizi finalizzati alla prevenzione delle emergenze sanitarie;

Ritenuto, altresì, opportuno consentire l'accesso alle possibilità offerte dal predetto Quadro temporaneo per il sostegno delle piccole, medie e grandi imprese nell'attuale contesto economico condizionato dal diffondersi della pandemia da COVID-19, prevedendo, in particolare, la possibilità per le imprese di richiedere l'applicazione del-

le disposizioni recate dal punto 3.1 del predetto Quadro temporaneo, avente ad oggetto gli «aiuti di importo limitato», nonché delle disposizioni specificatamente previste in tema di ricerca, sviluppo e produzione di prodotti connessi al COVID-19 di cui ai punti 3.6 «Aiuti per la ricerca e lo sviluppo in materia di COVID-19», 3.7 «Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di prova e *upscaling*» e 3.8 «Aiuti agli investimenti per la produzione di prodotti connessi al COVID-19»;

Decreta:

Art. 1.

Utilizzo delle risorse stanziato dall'art. 60, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104

1. Per le considerazioni esposte in premessa, le risorse destinate alla concessione delle agevolazioni a valere sullo strumento dei Contratti di sviluppo di cui all'art. 60, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, sono destinate:

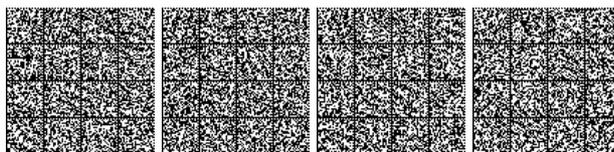
a) per euro 150.000.000 alle istanze di contratto di sviluppo presentate all'Agenzia che non hanno trovato copertura a valere sulle risorse già assegnate allo strumento agevolativo. Le predette risorse sono destinate per euro 75.000.000 alle istanze afferenti programmi di sviluppo insistenti sui territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia e per euro 75.000.000 alle istanze insistenti sui territori delle restanti regioni italiane;

b) per euro 250.000.000 alle istanze di Accordo di programma o di sviluppo presentate successivamente alla data di pubblicazione della direttiva del Ministro dello sviluppo economico 15 aprile 2020 concernenti programmi coerenti con le finalità individuate all'art. 1, comma 1, lettere b) e c) della predetta direttiva. In particolare, le predette risorse sono destinate per euro 100.000.000 alle istanze di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) e per euro 150.000.000 alle istanze di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) della richiamata direttiva;

c) per euro 100.000.000 alle istanze di Accordo di programma o di sviluppo presentate successivamente alla data di pubblicazione del presente decreto concernenti programmi di sviluppo coerenti con il percorso nazionale di decarbonizzazione del sistema energetico e industriale, anche attraverso lo sviluppo delle relative filiere in settori industriali e tecnologici, in particolare attraverso l'utilizzo di idrogeno generato da fonti rinnovabili.

2. Le risorse di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), della direttiva del Ministro dello sviluppo economico 15 aprile 2020 e non utilizzate per carenza di istanze finanziabili sono destinate al finanziamento delle istanze di Accordo di programma o di sviluppo presentate all'Agenzia precedentemente alla data del presente decreto.

3. L'articolazione di cui ai commi 1 e 2 può essere oggetto di revisione in funzione dell'andamento delle domande delle imprese beneficiarie e dell'assorbimento delle risorse stanziato ovvero di eventuali nuove priorità di intervento che dovessero manifestarsi.



4. Resta fermo quanto disposto dall'art. 1, comma 2, della direttiva 15 aprile 2020 in tema di priorità di valutazione delle istanze concernenti i programmi di sviluppo di cui all'art. 1, comma 1, lettera c) della medesima direttiva.

Art. 2.

Applicazione ai Contratti di sviluppo delle disposizioni previste dal Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19

1. Fermo restando il rispetto degli ulteriori limiti e condizioni previsti dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014 e successive modificazioni e integrazioni, per le istanze presentate successivamente alla data di pubblicazione del presente decreto e ritenute prioritarie ai sensi del comma 2, le agevolazioni possono essere concesse, su richiesta dell'impresa e in relazione ai singoli progetti costituenti i programmi di sviluppo, con l'applicazione:

a) dei massimali e nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.1 del Quadro temporaneo;

b) relativamente ai soli programmi riguardanti la ricerca in materia di COVID-19 e antivirali pertinenti, dei massimali e nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.6 del Quadro temporaneo;

c) relativamente ai soli programmi riguardanti investimenti per le infrastrutture di prova e *upscaling* che contribuiscono allo sviluppo di prodotti connessi al COVID-19, dei massimali e nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.7 del Quadro temporaneo;

d) relativamente ai programmi riguardanti investimenti per la produzione di prodotti connessi al COVID-19, dei massimali e nel rispetto di quanto previsto dal punto 3.8 del Quadro temporaneo.

2. Sono considerate prioritarie ai fini di cui al comma 1 le istanze finanziabili con le risorse di cui:

a) all'art. 1, comma 1, lettere b) e c) della direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 15 aprile 2020, come integrate ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera b) del presente decreto;

b) all'art. 1, comma 1, lettera c), del presente decreto;

c) all'art. 1, comma 86, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, volte a rafforzare il settore turistico promuovendo la realizzazione di programmi in grado di ridurre il divario socio-economico tra le aree territoriali del Paese e di contribuire ad un utilizzo efficiente del patrimonio immobiliare nazionale, nonché di favorire la crescita della catena economica e l'integrazione settoriale;

d) alla direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 19 novembre 2020, destinate ai programmi di sviluppo finalizzati ad aumentare la competitività delle imprese produttrici di beni e di servizi nella filiera dei mezzi di trasporto pubblico su gomma e dei sistemi intelligenti per il trasporto;

e) a nuovi provvedimenti legislativi o amministrativi che dovessero destinare ulteriori risorse alle finalità di cui alle lettere che precedono.

3. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al comma 1, lettera a), le agevolazioni sono concedibili, nel rispetto del massimale previsto dal citato punto 3.1 del Quadro temporaneo, nei limiti del 45% (quarantacinque per cento) delle spese ritenute ammissibili a contribuzione.

4. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al comma 1, lettera b), la ricerca in materia di COVID-19 e antivirali pertinenti comprende la ricerca su vaccini, medicinali e trattamenti, dispositivi medici e attrezzature ospedaliere e mediche, disinfettanti e indumenti e dispositivi di protezione, nonché le innovazioni di processo pertinenti ai fini di una produzione efficiente dei prodotti necessari.

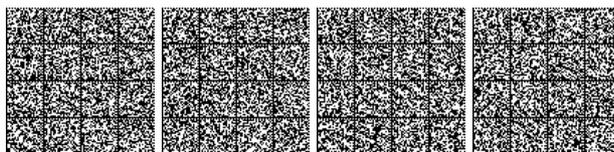
5. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al comma 1, lettera c), sono ammissibili gli investimenti finalizzati alla costruzione o al miglioramento delle infrastrutture di prova e *upscaling* necessarie per sviluppare, provare e ampliare di scala, fino alla prima applicazione industriale prima della produzione in serie, medicinali (compresi i vaccini) e trattamenti contro il COVID-19, i relativi prodotti intermedi, i principi attivi farmaceutici e le materie prime; i dispositivi medici, le attrezzature ospedaliere e mediche (compresi i ventilatori meccanici, gli indumenti e i dispositivi di protezione e gli strumenti diagnostici) e le materie prime necessarie; i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi e le materie prime chimiche necessarie per la loro produzione; gli strumenti per la raccolta/il trattamento di dati.

6. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al comma 1, lettera d), rientrano tra i prodotti connessi al COVID-19 i medicinali (compresi i vaccini) e i trattamenti, i relativi prodotti intermedi, i principi attivi farmaceutici e le materie prime; i dispositivi medici, le attrezzature ospedaliere e mediche (compresi i ventilatori meccanici, gli indumenti e i dispositivi di protezione e gli strumenti diagnostici) e le materie prime necessarie; i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi e le materie prime chimiche necessarie per la loro produzione; gli strumenti per la raccolta/il trattamento dei dati.

7. La concessione delle agevolazioni di cui al presente articolo deve intervenire entro il termine previsto dal Quadro temporaneo; a tal fine, la concessione delle agevolazioni si intende perfezionata con l'approvazione dell'istanza da parte dell'Agenzia.

8. I programmi di investimento di cui al comma 1, lettere c) e d), devono essere ultimati dall'impresa e accertati dall'Agenzia entro sei mesi dalla data di concessione delle agevolazioni, fatto salvo quanto in proposito previsto, rispettivamente, dai punti 3.7. e 3.8 del Quadro temporaneo.

9. Per le istanze di cui al comma 2 già presentate all'Agenzia e per le quali non sia intervenuta la concessione delle agevolazioni, è fatta salva la possibilità di richiedere l'applicazione di quanto disposto dal presente articolo, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili.



10. L'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo è subordinata alla notifica alla Commissione europea delle disposizioni recate dal presente decreto e alla successiva approvazione da parte della Commissione medesima.

11. Il Ministero dello sviluppo economico può fornire all'Agenzia le eventuali ulteriori indicazioni necessarie per la corretta attuazione delle presenti disposizioni.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2021

Il Ministro: GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico
e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 427*

21A03083

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro FK1», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/590/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 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, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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 e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 ed 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, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

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

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 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,

