

sivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir) 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).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

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. 4.

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, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01210

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 10 febbraio 2022.

Modifiche al regolamento di attuazione dell'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni, concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale. (Delibera n. 22203).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

Visto l'art. 12 della legge 29 luglio 2003, n. 229, in base al quale le autorità amministrative indipendenti, cui la normativa attribuisce funzioni di controllo, di vigilanza o regolatorie, si dotano, nei modi previsti dai rispettivi ordinamenti, di forme o metodi di analisi dell'impatto della regolamentazione per l'emanazione di atti di competenza e, in particolare, di atti amministrativi generali, di programmazione o pianificazione, e, comunque, di regolazione;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni, che indica i principi a cui la Banca d'Italia, la Consob, l'Ivass e la Covip, nell'ambito delle rispettive competenze, devono attenersi nell'emanazione dei provvedimenti aventi natura regolamentare o di contenuto generale, esclusi quelli attinenti all'organizzazione interna;

Visto, in particolare, l'art. 23, comma 4, della citata legge n. 262/2005, secondo cui la Consob disciplina con proprio regolamento l'applicazione dei principi indicati dalla medesima disposizione, specificando altresì i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi;

Vista la delibera n. 19654 del 5 luglio 2016, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale in attuazione dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, sopra richiamato;

Vista la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 19 maggio 2015, «Legiferare meglio per ottenere risultati migliori - Agenda dell'UE», e le linee guida per la migliore regolamentazione della Commissione europea, del 7 luglio 2017.

Visto il «Regolamento recante la disciplina sull'analisi di impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione», adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169.

Vista la «Guida all'analisi e alla verifica dell'impatto della regolamentazione», approvata con la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 febbraio 2018.



Considerato che l'art. 8 del regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale dispone che la Consob sottoponga a revisione periodica, almeno ogni tre anni a partire dalla data di adozione, per aree tematiche, le disposizioni contenute negli atti di regolazione generale, valutandone l'idoneità a conseguire le finalità perseguite in relazione all'onerosità complessiva del quadro regolatorio;

Considerati gli elementi di valutazione emersi dall'analisi e dal confronto dei dati raccolti in relazione ai procedimenti svolti precedentemente e successivamente all'adozione del regolamento sopra citato, nonché dall'analisi dell'evoluzione del quadro normativo, europeo e nazionale, di riferimento;

Ritenuta dunque sussistente l'opportunità di procedere alla revisione delle disposizioni del regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, adottato con la citata delibera n. 19654 del 5 luglio 2016, nella prospettiva di semplificare il procedimento regolamentare dell'Istituto, garantendo al contempo la valorizzazione e corretta applicazione dei principi di *better regulation* affermati a livello europeo e nazionale;

Valutate le osservazioni preliminari del Comitato degli operatori di mercato e degli investitori, istituito con delibera Consob del 12 giugno 2018, n. 20477, nonché le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 24 giugno 2021, relativo alle proposte di modifica del regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito *web* della Consob;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento di attuazione dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni, concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale.

1. All'art. 1, comma 2, la lettera *e*) è abrogata.
2. All'art. 2 sono apportate le seguenti modificazioni:

A. il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Consob, ai fini dell'efficace ed efficiente perseguimento delle proprie finalità, definisce annualmente un documento di programmazione non vincolante, contenente il piano delle attività che intende svolgere per l'adozione degli atti di regolazione generale. La programmazione delle attività di verifica d'impatto della regolamentazione prevista dall'art. 8 è effettuata con cadenza biennale.»;

B. al comma 2, lettera *c*), le parole «revisione periodica» sono sostituite dalle seguenti: «verifica d'impatto della regolamentazione»;

C. al comma 2, lettera *d*), le parole «revisione periodica» sono sostituite dalle seguenti: «verifica d'impatto della regolamentazione».

3. All'art. 3 sono apportate le seguenti modifiche:

A. al comma 2, le parole «secondo le» sono sostituite dalle seguenti: «sulla base delle»;

B. al comma 3, lettera *a*), dopo la parola «indica» sono inserite le seguenti: «i soggetti destinatari, l'ambito, i settori e i mercati interessati dall'atto di regolazione.».

4. All'art. 5 sono apportate le seguenti modifiche:

A. dopo il comma 2 è inserito il seguente comma:

«2-bis. Salva diversa motivata indicazione fornita dalla Consob, il termine di conclusione della consultazione è non inferiore a sessanta giorni di calendario dalla data di avvio della consultazione.»

B. al comma 3, lettera *b*), dopo le parole «impatto della regolamentazione realizzata» sono aggiunte le seguenti parole: «e dell'attività di verifica d'impatto della regolamentazione eventualmente svolta ai sensi dell'art. 8»;

C. al comma 4, il periodo seguente è abrogato: «Dell'avvenuta pubblicazione è data notizia al Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti di cui all'art. 136 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e alle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale di cui all'art. 137 del medesimo decreto legislativo.»;

D. al comma 6, le parole «al termine» sono sostituite dalle seguenti: «entro trenta giorni dal termine»;

E. al comma 7, il periodo seguente è abrogato: «Nel caso di incontri non aperti al pubblico, al termine della consultazione, la Consob dà notizia nel proprio sito internet degli elementi di valutazione emersi in tali sedi.».

5. All'art. 6 sono apportate le seguenti modifiche:

A. la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Relazione illustrativa degli esiti della consultazione e dell'impatto della regolamentazione»;

B. al comma 1, sono apportate le seguenti modifiche:

1) dopo le parole «impatto della regolamentazione realizzata» sono inserite le seguenti parole: «e dell'attività di verifica d'impatto della regolamentazione eventualmente svolta ai sensi dell'art. 8»;

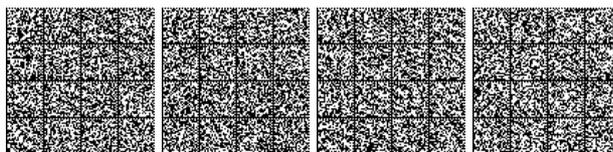
2) le parole «della consultazione» sono sostituite dalle seguenti: «delle consultazioni effettuate, gli elementi di valutazione emersi nel corso di eventuali incontri con soggetti interessati non aperti al pubblico».

6. All'art. 7, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente comma:

«2. La Consob può, indicando le ragioni nella motivazione dell'atto, derogare in tutto o in parte alle disposizioni del presente regolamento quando l'atto di regolazione non comporta l'esercizio di scelte discrezionali e:

a) si limita ad attuare o recepire, senza introdurre elementi innovativi, il contenuto di atti, anche non vincolanti, di autorità europee già sottoposti a procedure di consultazione o di analisi di impatto della regolamentazione; oppure

b) è di mero adeguamento a disposizioni normative o atti di altre autorità direttamente applicabili o vincolanti.».



7. All'art. 8 sono apportate le seguenti modifiche:

A. la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Verifica d'impatto della regolamentazione»;

B. il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Sulla base della programmazione prevista all'art. 2, la Consob sottopone a verifica d'impatto della regolamentazione le disposizioni contenute negli atti indicati all'art. 1, comma 1, o in parti di essi, che non siano stati oggetto di interventi di modifica negli ultimi tre anni, dando priorità a quelli per cui è stata svolta l'analisi di impatto della regolamentazione ai sensi dell'art. 3 e che abbiano, comunque, determinato impatti significativi sui destinatari, o sul sistema economico e finanziario nel suo complesso, o per i quali sia riscontrata l'esistenza di criticità in sede di attuazione o a causa di modifiche nel contesto socio-economico di riferimento, valutando l'idoneità degli stessi a conseguire le finalità perseguite in relazione all'onerosità complessiva del quadro regolatorio.»

C. il comma 2 è abrogato.

8. All'art. 9, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Agli atti di regolazione generale da adottare d'intesa o congiuntamente con altre autorità si applicano le di-

sposizioni del presente regolamento compatibilmente con i protocolli d'intesa o gli appositi accordi stipulati con tali autorità volti a disciplinare l'attuazione dei principi di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262.»

Art. 2.

Entrata in vigore

1. La presente delibera è pubblicata sul sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2022

IL Presidente: SAVONA

22A01157

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determina IP n. 91 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «LENDORM 0,25 MG TABLETTEN 10 TABLETTEN» dalla Austria con numero di autorizzazione I-18220, intestato alla società Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr Boehringer-Gasse 5-11 1121 Wien Austria e prodotto da Delpharm Reims Reims, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in Via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: «Lendormin» «0,25 mg compressa» 30 compressa

Codice A.I.C.: 044413033 (in base 10) 01BCD3 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: brotizolam 0,25 mg

Eccipienti: lattosio monidrato, amido di mais, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lendormin» «0,25 mg compressa» 30 compressa

Codice A.I.C.: 044413033

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lendormin» «0,25 mg compressa» 30 compressa

Codice A.I.C.: 044413033

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01112

