

2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -ginecologo (RNRL).

22A05858

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 28 luglio 2022.

Modifiche al regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modificazioni. (Delibera n. 22422).

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, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e successive modificazioni (di seguito, «TUF»);

Vista la direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2017 (di seguito, «SHRD 2»), che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1212 della Commissione del 3 settembre 2018 che stabilisce i requisiti minimi d'attuazione delle disposizioni della direttiva 2007/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione degli azionisti, la trasmissione delle informazioni e l'agevolazione dell'esercizio dei diritti degli azionisti;

Visto il decreto legislativo 10 maggio 2019, n. 49, di «Attuazione della direttiva 2017/828 del Parlamento eu-

ropeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti», il quale ha modificato, tra l'altro, alcune disposizioni del predetto TUF al fine di consentire l'adeguamento della disciplina nazionale alla SHRD 2;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84, di «Attuazione dell'art. 7 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti e la disciplina del sistema di governo societario»;

Visto l'art. 83-*duodecies*, comma 3, del TUF, che attribuisce alla Consob la potestà di stabilire con regolamento i criteri di ripartizione dei costi tra l'emittente e i soci con riguardo alla richiesta di identificazione su istanza dei soci;

Visto il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni (di seguito, «regolamento emittenti»);

Considerata la necessità di adeguare la disciplina contenuta nel predetto regolamento emittenti alla normativa europea e alle previsioni nazionali di recepimento, in particolare contenute nel decreto legislativo n. 49/2019;

Valutata, altresì, l'esigenza di apportare ulteriori marginali modifiche di coordinamento della disciplina;

Valutate le osservazioni del Comitato degli operatori di mercato e degli investitori, istituito con delibera del 12 giugno 2018, n. 20477, nonché le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 3 agosto 2020, concernente le modifiche del provvedimento unico sul *post-trading* della Consob e della Banca d'Italia del 13 agosto 2018, recante la «Disciplina delle controparti centrali, dei depositari centrali e dell'attività di gestione accentrata», come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito internet della Consob contestualmente alla presente delibera;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 concernente la disciplina degli emittenti.

1. Il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera n. 11971 del 14 maggio 1999 e successive modificazioni, è modificato come segue:

a) nella Parte II, Titolo II, Capo I, all'art. 35, comma 1, lettera e), le parole «nell'allegato 1» sono sostituite dalle seguenti: «nell'art. 3, comma 1, lettera a),»;

b) nella Parte III, Titolo II, Capo II, Sezione IV, all'art. 72, comma 4:

i) nel primo periodo, le parole «della società di gestione accentrata e con le modalità da questa» sono so-



stituite dalle seguenti: «del depositario centrale e con le modalità da questo»;

ii) nel secondo periodo, le parole «la società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «il depositario centrale»;

c) nella Parte III, Titolo III, Capo III, all'art. 133-bis:

i) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le società italiane con azioni negoziate nei mercati regolamentati e, qualora lo statuto preveda la facoltà indicata nell'art. 83-duodecies, comma 5, del testo unico, le società con azioni negoziate nei sistemi multilaterali di negoziazione disciplinano nel proprio statuto i criteri di ripartizione dei costi fra i soci e la società nel caso in cui la richiesta dei dati identificativi degli azionisti sia effettuata dai soci ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, fermo quanto previsto dal comma 2 del presente articolo.»;

ii) nel comma 3, le parole «all'ipotesi prevista nell'art. 83-duodecies, comma 3, del testo unico, tali oneri sono interamente a carico della società» sono sostituite dalle seguenti: «per le ipotesi previste nell'art. 83-duodecies, comma 3, del testo unico ulteriori rispetto a quella del comma precedente, tali oneri sono a carico della società solo per la metà»;

d) nella Parte III, Titolo IV, Capo II:

i) all'art. 135, comma 1, la parola «partecipante» è soppressa e le parole «nell'art. 1 del regolamento recante la disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione adottato dalla Banca d'Italia e dalla Consob il 22 febbraio 2008» sono sostituite dalle seguenti: «nell'art. 2 del provvedimento unico sul *post-trading* adottato dalla Consob e dalla Banca d'Italia il 13 agosto 2018»;

ii) all'art. 136:

1. nel comma 1, le parole «alla società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «al depositario centrale»;

2. nel comma 3, primo periodo, le parole «alla società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «al depositario centrale» e, nell'ultimo periodo, le parole «La società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «Il depositario centrale»;

3. nel comma 7, lettera a), le parole «la società di gestione accentrata» sono sostituite dalle seguenti: «il depositario centrale»;

e) nella Parte III, titolo V-bis, Capo I, Sezione III, all'art. 144-sexies, comma 4-quater, le parole «dall'art. 23 del regolamento recante la disciplina dei servizi di gestione accentrata, di liquidazione, dei sistemi di garanzia e delle relative società di gestione adottato dalla Banca d'Italia e dalla Consob il 22 febbraio 2008» sono sostituite dalle seguenti: «dall'art. 43 del provvedimento unico sul *post-trading* adottato dalla Consob e dalla Banca d'Italia il 13 agosto 2018».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel 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* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2022

Il Presidente: SAVONA

22A05950

PROVVEDIMENTO 10 ottobre 2022.

Modifiche al provvedimento 13 agosto 2018, recante la «Disciplina delle controparti centrali, dei depositari centrali e dell'attività di gestione accentrata».

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

E

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria e successive modificazioni (di seguito, «TUF»);

Vista la direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017 (di seguito, «SHRD 2»), che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1212 della Commissione, del 3 settembre 2018, che stabilisce i requisiti minimi d'attuazione delle disposizioni della direttiva 2007/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'identificazione degli azionisti, la trasmissione delle informazioni e l'agevolazione dell'esercizio dei diritti degli azionisti;

Visto il decreto legislativo 10 maggio 2019, n. 49, di «Attuazione della direttiva 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti», il quale ha modificato, tra l'altro, alcune disposizioni del predetto TUF al fine di consentire l'adeguamento della disciplina nazionale alla SHRD 2;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 84, di «Attuazione dell'art. 7 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti e la disciplina del sistema di governo societario»;

