

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 599 del 25 luglio 2019 recante: «Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza della tromba d'aria e delle intense precipitazioni verificatesi il giorno 6 novembre 2016 nel territorio dei Comuni di Anguillara Sabazia, di Campagnano di Roma, di Castelnuovo di Porto, di Cerveteri, di Fiumicino, di Ladispoli, di Morlupo, di Roma e di Sacrofano, in Provincia di Roma. Proroga della contabilità speciale n. 6060»;

Vista la nota prot. n. 533818 del 18 giugno 2020 dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio con la quale viene richiesta la proroga della contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 453 del 9 maggio 2017;

Ravvisata la necessità di prorogare la predetta contabilità speciale, onde consentire il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Lazio;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1 Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa e delle relative procedure amministrativo-contabili, la contabilità speciale n. 6060 - intestata al direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 498 del 19 gennaio 2018 - rimane aperta fino all'11 aprile 2021.

2 Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A03831

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER IL CREDITO ED IL RISPARMIO

DECRETO 10 luglio 2020.

Modifica della delibera CICR n. 275 del 29 luglio 2008 - Risoluzione stragiudiziale delle controversie.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE
IN QUALITÀ DI PRESIDENTE DEL COMITATO
INTERMINISTERIALE PER IL CREDITO ED IL RISPARMIO

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia» (TUB) e, in particolare:

a) l'art. 128-bis, in base al quale i soggetti di cui all'art. 115 TUB aderiscono a sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie in possesso dei requisiti disciplinati dal CICR, su proposta della Banca d'Italia, in modo da assicurare che l'organo giudicante sia imparziale e rappresentativo e che le procedure assicurino rapidità, economicità della risoluzione delle controversie ed effettività della tutela;

b) l'art. 127, comma 1, in base al quale la Banca d'Italia, avendo riguardo alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei rapporti con la clientela, in conformità delle deliberazioni del CICR, può dettare anche disposizioni in materia di organizzazione e controlli interni;

c) l'art. 127, comma 2, in base al quale le norme del titolo VI TUB si applicano ai confidi iscritti nell'elenco previsto dall'art. 112 TUB secondo quanto stabilito dal CICR;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Vista la delibera del CICR del 29 luglio 2008, n. 275, recante i criteri per lo svolgimento delle procedure di risoluzione stragiudiziale delle controversie di composizione dell'organo decidente;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28, di attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, che prevede per gli utilizzatori dei servizi di pagamento il diritto di avvalersi di sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie;

Vista la direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013 sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori (c.d. direttiva sull'ADR per i consumatori);

Visto il regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2013 relativo alla risoluzione delle controversie on-line dei consumatori (regolamento sull'ODR per i consumatori);

Visto il decreto legislativo 6 agosto 2015, n. 130, che ha dato attuazione alla direttiva 2013/11/UE sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori;



Considerata la necessità di accrescere l'efficienza e la funzionalità dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie per offrire una soluzione trasparente, semplice, rapida ed equa alle controversie tra clienti e intermediari;

Su proposta della Banca d'Italia, formulata d'intesa con la Consob, ai sensi dell'art. 127, comma 3, TUB;

Ritenuta l'urgenza di provvedere, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, TUB;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche alla delibera
del 29 luglio 2008, n. 275*

1. Alla delibera del 29 luglio 2008, n. 275, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) “intermediari”, le banche, gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco di cui all'art. 106 del TUB, i confidi iscritti nell'elenco previsto dall'art. 112 del TUB, gli istituti di moneta elettronica, Poste italiane S.p.a. in relazione all'attività di bancoposta, le banche e gli intermediari esteri che svolgono in Italia nei confronti del pubblico operazioni e servizi disciplinati dal titolo VI del TUB, gli istituti di pagamento»;

b) all'art. 2 sono apportate le seguenti modifiche:

al comma 4 dopo la parola “euro” sono aggiunte le seguenti “o al maggior valore previsto dalla Banca d'Italia”;

il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Salvo le eccezioni previste dalla legge, non possono essere proposti ricorsi inerenti a controversie già sottoposte all'autorità giudiziaria, rimesse a decisione arbitrale ovvero per le quali sia pendente un tentativo di conciliazione o di mediazione ai sensi di norme di legge promosso dal ricorrente o al quale questi abbia aderito.»;

il comma 10 è sostituito dal seguente:

«10. Il ricorso è gratuito per i clienti, salvo il versamento di un importo pari a 20 euro per contributo alle spese della procedura; il contributo viene rimborsato dall'intermediario qualora il ricorso sia accolto in tutto o in parte, salvo le eccezioni individuate dalla Banca d'Italia per scoraggiare eventuali comportamenti opportunistici e accrescere così l'efficacia delle iniziative volte a pervenire ad una più rapida definizione delle controversie, di cui all'art. 7, comma 1. La Banca d'Italia può rivedere la misura di detto importo alla luce dell'esperienza applicativa.»;

c) all'art. 3 sono apportate le seguenti modifiche:

al comma 5, dopo la parola «astensione» sono aggiunte le seguenti: «, ovvero per esigenze di funzionalità dell'attività dell'organo decidente»;

il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. In caso di assenza, impedimento o astensione del presidente ovvero per esigenze di funzionalità dell'attività dell'organo decidente, le relative funzioni sono svolte dai membri effettivi di cui al comma 1, lettera a), in qualità di vicepresidenti.»;

al comma 8 le parole «una sola volta» sono sostituite dalle seguenti: «nei casi e con le modalità previste dalla Banca d'Italia»;

d) all'art. 4, comma 3, le parole «entro trenta giorni dalla ricezione del reclamo» sono sostituite dalle seguenti: «entro i termini previsti dalle disposizioni emanate dalla Banca d'Italia in attuazione del titolo VI del TUB».

e) all'art. 5 sono apportate le seguenti modifiche:

al comma 1:

i. sono eliminate le parole «dandone tempestiva comunicazione all'intermediario»;

ii. dopo la parola «reclamo.» sono aggiunte le seguenti «Del ricorso è data tempestiva comunicazione all'intermediario.»;

il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il ricorso è indirizzato al collegio nella cui zona di competenza territoriale il cliente ha la propria sede o domicilio presso la relativa segreteria tecnica, utilizzando gli strumenti a tal fine predisposti.»;

f) all'art. 6 sono apportate le seguenti modifiche:

il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il collegio si pronuncia entro novanta giorni dalla data in cui è stato completato il fascicolo del ricorso. In caso di controversie particolarmente complesse il termine può essere prorogato per un periodo complessivamente non superiore a novanta giorni. La segreteria tecnica svolge un'istruttoria preliminare diretta a valutare la sussistenza dei presupposti per la sottoposizione del ricorso al collegio. La segreteria tecnica, nell'ambito dei compiti ad essa attribuiti dalla Banca d'Italia, può chiedere ulteriori elementi alle parti, fissando un termine massimo per la loro produzione.»;

al comma 4 le seguenti parole sono eliminate: «Il collegio, d'ufficio o su istanza di parte, dichiara l'interruzione del procedimento qualora consti l'avvio di un tentativo di conciliazione ai sensi di norme di legge. Se la conciliazione non riesce, il ricorso può essere riproposto senza necessità di un nuovo reclamo all'intermediario.»;

al comma 5:

i. la parola «raccolta» è sostituita dalle seguenti: «prodotta dalle parti»;

ii. sono eliminate le parole: «Essa può contenere indicazioni volte a favorire le relazioni tra intermediari e clienti.»;

al comma 6 le parole «, ovvero nel diverso termine previsto dalla medesima» sono sostituite dalle seguenti: «completa della motivazione»;

al comma 7 dopo la parola «pubblica» sono inserite le seguenti: «sul sito internet dell'ABF e dell'intermediario»;

g) all'art. 7, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Banca d'Italia emana le disposizioni applicative della presente delibera prevedendo, tra l'altro: caratteristiche e compiti della segreteria tecnica e degli organismi associativi individuati ai sensi dell'art. 3, comma 2; i requisiti di idoneità dei componenti dell'organo decidente; l'istituzione di specifici flussi informativi; l'utilizzo diffuso di strumenti di comunicazione elettro-



nica; la facoltà per il presidente dell'organo decidente di assumere iniziative volte a pervenire a una più rapida definizione delle controversie, anche mediante l'accoglimento del ricorso ovvero la formulazione di una proposta di soluzione anticipata della lite; la modulazione dei costi della procedura, con l'introduzione di idonei meccanismi premiali o disincentivanti, in relazione al comportamento tenuto dalle parti; l'adesione dei sistemi alla rete Fin.Net promossa dalla Commissione europea e i casi in cui gli intermediari aventi sede in altro Stato membro dell'Unione europea possono, in alternativa a quanto previsto ai sensi dell'art. 2, comma 1, aderire a un sistema per la risoluzione stragiudiziale delle controversie estero facente parte della stessa rete Fin.Net.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore alla data di entrata in vigore delle disposizioni della Banca d'Italia di attuazione del presente decreto.

Roma, 10 luglio 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A03774

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmotec»

Estratto determina AAM/PPA n. 357/2020 del 3 luglio 2020

Codice pratica: VC2/2019/84.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PULMOTEC anche nel dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione «crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione technegas» 5 blister PVC/cartone da 10 crogioli da 300 microlitri - A.I.C. n. 034545020 (base 10) 10Y7CW (base 32).

Forma farmaceutica: crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione technegas.

Principio attivo: grafite.

È modificata, altresì, la denominazione della confezione già autorizzata come di seguito indicato:

da «solido per polvere per inalazione» 5 blister PVC/cartone da 10 crogioli,

a «crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione technegas» 5 blister PVC/cartone da 10 crogioli da 135 microlitri.

Titolare A.I.C.: Cyclomedica Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Unit A5 Calmount Business Park Ballymount Dublin 12 D12 XA06 Ireland.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato 1, che fa parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03732

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 109/2020 - 2322 del 24 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IMATINIB MYLAN PHARMA;

confezione: 044713016;

descrizione: «100 mg capsule» 120 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03733

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Aristo».

Con la determina n. aRM - 108/2020 - 3773 del 24 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DOMPERIDONE ARISTO

confezione: 037402017;

descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

