

CAPO VI
ATTIVITÀ NEGOZIALE

Art. 26.
Attività negoziale

1. L'Agenzia, in quanto organismo di diritto pubblico, è tenuta all'applicazione della normativa sui contratti pubblici.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, le attività negoziali sono disciplinate da apposito regolamento da emanare con deliberazione del Direttore Generale, adottata ai sensi dell'art.6, comma 3, lett. g). dello Statuto dell'Agenzia.

CAPO VII

Art. 27
Norme transitorie e finali

1. Per quanto non espressamente disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti del codice civile ed alle altre disposizioni contenute nel decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, successive modifiche e integrazioni, norme collegate e nella disciplina specifica emanata per le pubbliche amministrazioni in contabilità civilistica.

2. L'entrata in vigore del presente regolamento è subordinata all'approvazione degli organi vigilanti.

16A07329

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER IL CREDITO ED IL RISPARMIO

DECRETO 29 settembre 2016.

Attuazione del Capo I-bis del Titolo VI del Testo unico bancario.

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 il Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (TUB);

Vista la direttiva 2014/17/UE, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 2016, n. 72, recante «attuazione della direttiva 2014/17/UE in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali nonché modifiche e integrazioni del titolo VI-bis del TUB, sulla disciplina degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi e del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141»;

Visto il Capo I-bis («Credito immobiliare ai consumatori») del Titolo VI del TUB e, in particolare:

l'art. 120-quinquies, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia, in conformità alle deliberazioni del CICR, il compito di stabilire le modalità di calcolo del TAEG;

l'art. 120-octies, comma 4, secondo cui il CICR, su proposta della Banca d'Italia, precisa le caratteristiche delle informazioni da includere negli annunci pubblicitari, le modalità per la loro divulgazione e i criteri per la definizione dell'esempio rappresentativo;

l'art. 120-novies, comma 6, che affida al CICR, su proposta della Banca d'Italia, l'attuazione della disciplina sugli obblighi precontrattuali dei finanziatori, anche con riferimento: al contenuto, ai criteri di redazione e alle modalità di messa a disposizione delle informazioni precontrattuali; alle modalità e alla portata dei chiari-

menti da fornire al consumatore; agli obblighi specifici da osservare nei casi di comunicazioni mediante telefonia vocale, anche prevedendo informazioni aggiuntive rispetto a quanto previsto dall'art. 67-novies del Codice del consumo; all'informazione da rendere al consumatore sul contenuto e sui possibili effetti dell'accordo previsto dall'art. 120-quinquiesdecies, comma 3, del TUB;

l'art. 120-quaterdecies, comma 2, ai sensi del quale il CICR, su proposta della Banca d'Italia, può stabilire condizioni per il diritto alla conversione della valuta in cui è denominato il finanziamento, con particolare riguardo: alla variazione minima del tasso di cambio che deve aver avuto luogo rispetto al momento della conclusione del contratto, comunque non superiore rispetto a quella indicata al comma 4 dell'art. 120-quaterdecies; al compenso onnicomprensivo che il consumatore può essere tenuto a corrispondere al finanziatore in base al contratto;

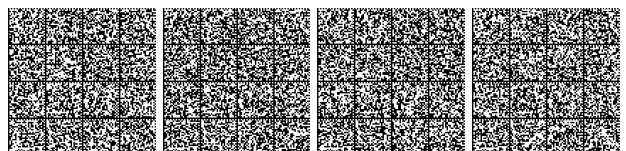
Visto l'art. 3, comma 2, del decreto legislativo n. 72 del 2016, il quale stabilisce che gli articoli 120-octies e 120-novies del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si applicano a partire dal 1° novembre 2016, e che le disposizioni di attuazione dei medesimi articoli sono emanate entro il 30 settembre 2016;

Vista la deliberazione CICR del 4 marzo 2003, recante «Disciplina della trasparenza delle condizioni contrattuali delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari»;

Visto il decreto adottato in via di urgenza dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Presidente del CICR del 3 febbraio 2011, n. 117, recante «Disciplina sul credito ai consumatori e modifiche alla deliberazione del 4 marzo 2003 in materia di trasparenza delle condizioni contrattuali delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari»;

Visto il Provvedimento della Banca d'Italia del 24 marzo 2010, recante «Disciplina dell'adozione degli atti di natura normativa o di contenuto generale della Banca d'Italia nell'esercizio delle funzioni di vigilanza bancaria e finanziaria, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262» e, in particolare, gli articoli 1, 3, 4 e 8;

Considerata la necessità di dare attuazione alle nuove previsioni del TUB in materia di credito immobiliare ai consumatori, in conformità alla direttiva 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio;



Considerato che ricorrono i presupposti di cui all'art. 3, comma 3, e di cui all'art. 8, comma 1, terzo alinea, del Provvedimento della Banca d'Italia del 24 marzo 2010, e che pertanto la proposta della Banca d'Italia è stata formulata senza prima condurre un'analisi di impatto della regolamentazione e svolgere una consultazione pubblica, tenuto conto del termine previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo n. 72 del 2016, e dei tempi necessari per l'emanazione della disciplina attuativa del presente decreto da parte della Banca d'Italia;

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

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

Decreta:

Art. 1.

Finalità e principi generali

1. Il presente decreto dà attuazione al Capo I-bis del Titolo VI del TUB. In armonia con le regole e gli obiettivi del diritto comunitario, esso mira a realizzare un mercato interno trasparente ed efficiente per il credito immobiliare, garantendo ai consumatori un elevato livello di protezione.

2. Le informazioni e le spiegazioni previste dal presente decreto sono rese in modo corretto, chiaro, comprensibile e non ingannevole, adeguato allo strumento di comunicazione utilizzato, alle caratteristiche del contratto di credito e, quando personalizzate, alle esigenze del consumatore, così da favorire il confronto tra le diverse offerte di credito sul mercato e consentire al consumatore di valutarne le implicazioni e assumere una decisione informata e consapevole in merito alla conclusione del contratto di credito.

3. Quando le informazioni e le spiegazioni sono contenute in documenti, questi sono redatti nel rispetto delle disposizioni relative alla struttura e al contenuto previste dalla direttiva 2014/17/UE, secondo modalità che ne assicurino la leggibilità grafica, semplicità sintattica, chiarezza lessicale, logicità di struttura e sono presentati in modo coerente con lo strumento di comunicazione utilizzato.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai contratti di credito immobiliare ai consumatori come definiti dall'art. 120-quinquies, comma 1, lettera c), del TUB e con le eccezioni previste dall'art. 120-sexies del TUB (di seguito «contratti di credito»).

Art. 3.

Calcolo del TAEG

1. Ai sensi dell'art. 120-quinquies, comma 3, del TUB, la Banca d'Italia stabilisce le modalità di calcolo del TAEG in conformità dell'art. 120-quinquies, comma 1, lettera m), e comma 2 del TUB, dell'art. 17 e dell'Allegato I della direttiva 2014/17/UE.

Art. 4.

Annunci pubblicitari

1. Ai sensi dell'art. 120-octies del TUB, gli annunci pubblicitari relativi ai contratti di credito sono divulgati secondo modalità conformi a quanto stabilito dall'art. 11 della direttiva 2014/17/UE e contengono un esempio rappresentativo chiaro, conciso e realistico secondo quanto previsto dal medesimo articolo della direttiva.

2. Gli annunci pubblicitari che non riportano il tasso di interesse o altre cifre concernenti il costo del credito specificano la propria natura di messaggio pubblicitario e indicano che è a disposizione della clientela la documentazione prevista per l'informativa precontrattuale.

Art. 5.

Informativa precontrattuale

1. Ai sensi dell'art. 120-novies del TUB, prima della conclusione del contratto di credito il consumatore ha il diritto di ricevere le informazioni generali e personalizzate previste dagli articoli 13 e 14 e dall'Allegato II della direttiva 2014/17/UE.

2. Prima della conclusione del contratto di credito il finanziatore assicura che il consumatore possa ottenere agevolmente e gratuitamente chiarimenti che gli consentano di valutare se il contratto proposto sia adatto alle proprie esigenze e alla propria situazione finanziaria. A questo fine il finanziatore si dota di procedure organizzative e di controllo interno aventi a oggetto le modalità e la portata dell'assistenza da fornire al consumatore, così da assicurare che i chiarimenti:

a) rispondano alle domande formulate dal consumatore sulla documentazione precontrattuale fornitagli, le caratteristiche del contratto proposto e gli effetti che possono derivargli a seguito della sua conclusione;

b) possano essere ottenuti dal consumatore oralmente o comunque attraverso tecniche di comunicazione a distanza che consentano un'interazione individuale;

c) siano forniti da personale in possesso di un'adeguata e aggiornata conoscenza dei contratti di credito offerti, dei diritti dei consumatori e della disciplina adottata ai sensi del presente decreto.

3. Per i contratti di credito commercializzati mediante telefonia, la descrizione delle principali caratteristiche del contratto prevista dall'art. 67-novies del Codice del Consumo comprende almeno le informazioni previste dall'art. 14, paragrafo 10, e dall'Allegato II della direttiva 2014/17/UE.

4. Gli obblighi previsti dai commi precedenti si applicano anche nel caso di offerta attraverso intermediari del credito.

5. Se il contratto di credito contiene la clausola di cui all'art. 120-quinquiesdecies, comma 3, del TUB, al consumatore sono fornite informazioni sul contenuto specifico



della clausola, sulle caratteristiche dell'inadempimento di cui al comma 4, lettera c), del medesimo art. 120-*quiesdecies* e sui possibili effetti per il consumatore.

Art. 6.

Finanziamenti denominati in valuta estera

1. Il consumatore ha il diritto di convertire la valuta estera in cui è denominato il credito, ai sensi dell'art. 120-*quaterdecies* del TUB, quando, rispetto al momento della conclusione del contratto, si è verificata una variazione del tasso di cambio pari o superiore al 20 per cento.

2. Per l'esercizio del diritto di conversione, il consumatore può essere tenuto a pagare al finanziatore, ove previsto dal contratto di credito, un compenso onnicomprensivo che tenga conto della natura e dell'entità degli oneri che il finanziatore può essere tenuto a sostenere in relazione alla conversione del finanziamento in una valuta diversa da quella in cui era denominato il credito al momento della conclusione del contratto.

Art. 7.

Modifiche alla delibera del 4 marzo 2003

1. Nell'art. 1, comma 1-*ter*, della delibera del 4 marzo 2003 dopo la parola «capi» sono inserite le seguenti: «I-*bis*,».

Art. 8.

Disposizioni finali

1. La Banca d'Italia emana disposizioni applicative del presente decreto.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2016

Il Ministro: PADOAN

16A07330

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Aurobindo».

Estratto determina n. 1329/2016 del 23 settembre 2016

Medicinale: VORICONAZOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 043930015 (in base 10) 19WNDZ (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc-al - A.I.C. n. 043930027 (in base 10) 19WNFC (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg, 200 mg di voriconazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

amido pregelatinizzato (amido di mais);

amido di mais;

croscarmellosa sodica;

povidone (k-30);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa 2910;

lattosio monoidrato;

titanio diossido (E171);

triacetina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Aurobindo Pharma Limited - Unit VII (SEZ) Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1 no.411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana state - India.

Confezionamento secondario, controllo chimico, fisico e microbiologico, rilascio lotti: APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta.

Rilascio lotti: Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo chimico, fisico: Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR WD24 4YR Regno Unito.

Controllo chimico, fisico e microbiologico: Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR Regno Unito.

Controllo microbiologico: MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY Regno Unito.

Controllo chimico, fisico e microbiologico: ACE Laboratories Limited- 3rd Floor, Carvendish house, 369 burnt oak broad way, egdeware - HA8 5AW Regno Unito.

Confezionamento secondario: Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezionamento secondario: Alloga (Italia) s.r.l. - Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova - Italia.

Produttore del principio attivo:

AurobindoPharma Limited, Unit XI - Survey No. 61-66, IDA - Pydibhimavaram, Ranasthali(Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh 532 409 - India.

Indicazioni terapeutiche: voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

tattamento dell'aspergillosi invasiva;

tattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici;

tattamento di infezioni gravi e invasive da candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei);

tattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo aurobindo deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo potenzialmente pericolose per la vita.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

