

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 29 maggio 2015.

**Modifiche al «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262».** (Delibera n. 19158).

### 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 «Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52», e successive modificazioni;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni;

Visto il «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della Commissione nazionale per le società e la borsa», adottato con deliberazione n. 8674 del 17 novembre 1994 e successive modificazioni;

Visto il «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni», adottato con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013, entrata in vigore in data 10 marzo 2014, e successivamente modificato con delibera n. 18774 del 29 gennaio 2014 e n. 19016 del 3 settembre 2014 (di seguito anche il «Regolamento sul procedimento sanzionatorio»);

Vista la propria delibera n. 15086 del 21 giugno 2005, recante «Disposizioni organizzative e procedurali relative all'applicazione di sanzioni amministrative e istituzione dell'Ufficio sanzioni amministrative» e successivamente modificata con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013;

Vista la propria delibera n. 17582 del 7 luglio 2011, recante «Definizione delle funzioni e dei compiti demandati alle Unità organizzative a seguito della ridefinizione dell'assetto organizzativo dell'istituto», come modificata dalle delibere n. 18287 del 25 luglio 2012 e n. 18312 del 12 settembre 2012;

Ritenuto opportuno modificare il testo del Regolamento sul procedimento sanzionatorio al fine di consentire ai soggetti destinatari delle lettere di contestazione degli addebiti la facoltà di instaurare, nell'ambito del procedimento di applicazione di sanzioni amministrative di competenza della Consob, una ulteriore fase di contraddittorio avente ad oggetto il contenuto della relazione finale predisposta dall'Ufficio sanzioni amministrative;

Considerato che nel documento di consultazione pubblicato in data 22 aprile 2015, fra l'altro, si rappresentava la determinazione della Commissione di prevedere un re-

gime transitorio per l'applicazione delle nuove disposizioni ai procedimenti pendenti all'entrata in vigore delle modifiche regolamentari, nonché, nelle more dell'entrata in vigore delle suddette modifiche, di procedere all'invio della relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative in relazione ai procedimenti pendenti per i quali si fosse conclusa la fase istruttoria del procedimento;

Valutate le osservazioni formulate in risposta al documento di consultazione;

Considerato che nel documento sugli esiti della consultazione si rappresentano, tra l'altro, le determinazioni della Commissione in ordine all'invio ai soggetti destinatari delle lettere di contestazione ai quali è già stata trasmessa la relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative, dell'integrazione relativa alla proposta di determinazione della sanzione;

Considerato che:

nelle more dell'adozione delle modifiche al Regolamento sul procedimento sanzionatorio, si è provveduto a trasmettere, ai soggetti destinatari delle lettere di contestazione che abbiano formulato deduzioni difensive e per i quali si è conclusa la fase istruttoria del procedimento, le Relazioni finali dell'Ufficio sanzioni amministrative, successivamente integrate con la comunicazione della parte relativa alla proposta di determinazione della sanzione;

con specifico riferimento ai casi di procedimenti plurisoggettivi, le relazioni finali dell'Ufficio sanzioni amministrative sono state trasmesse a tutti i soggetti destinatari purché almeno uno di essi abbia formulato deduzioni difensive;

Delibera:

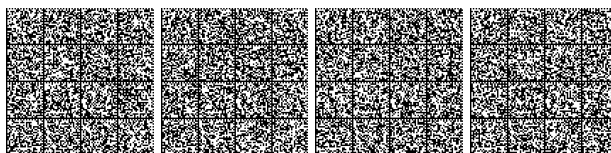
Art. 1.

#### *Modifiche al Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob*

1. Il «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni», adottato con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013 e successive modificazioni, è modificato come segue:

1) All'art. 4 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio è stabilito in duecento giorni e decorre dal trentesimo giorno successivo alla data di perfezionamento per i destinatari della notificazione della lettera di contestazione degli addebiti. Nel caso di procedimento sanzionatorio avviato nei confronti di più soggetti, il predetto termine, da considerarsi unico per tutti i destinatari della lettera di contestazione, decorre dal trentesimo giorno successivo alla data di perfezionamento dell'ultima notificazione. La



data di conclusione dei procedimenti sanzionatori è resa nota nel sito internet dell'Istituto con modalità idonee a garantire la riservatezza.»;

b) al comma 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

i. dopo la lettera c) è aggiunta la seguente: «c-bis) l'indicazione del numero univoco del procedimento;»;

ii. dopo la lettera d) è aggiunta la seguente: «d-bis) la comunicazione che la data di conclusione del procedimento è consultabile nel sito internet della Consob, successivamente all'espletamento delle procedure di notificazione della lettera di contestazione degli addebiti;»;

iii. dopo la lettera f) è aggiunta la seguente: «f-bis) l'indicazione della facoltà per i destinatari della lettera di contestazione degli addebiti che abbiano presentato le deduzioni scritte ai sensi dell'art. 5, comma 2, ovvero abbiano partecipato all'audizione prevista dall'art. 5, comma 4, di presentare proprie deduzioni finali scritte alla Commissione nei trenta giorni successivi alla data di ricezione della relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative prevista dall'art. 6, comma 4;».

2) All'art. 5, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. I destinatari della lettera di contestazione degli addebiti esercitano il proprio diritto di difesa nella fase istruttoria, anche con l'assistenza di terzi, mediante la presentazione di deduzioni scritte e documenti, l'accesso agli atti nonché l'audizione personale in merito agli addebiti contestati. Inoltre, ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti, che abbiano presentato le deduzioni scritte ai sensi dell'art. 5, comma 2 ovvero abbiano partecipato all'audizione prevista dall'art. 5, comma 4, è trasmessa la relazione dell'Ufficio Sanzioni Amministrative per l'esercizio della facoltà prevista dall'art. 8, comma 2.».

3) All'art. 6, il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. All'esito dell'esame degli atti del procedimento e a conclusione della fase istruttoria, l'Ufficio Sanzioni Amministrative predispone una relazione finale nella quale formula proposte motivate in merito alla sussistenza della violazione contestata e alla specifica determinazione della sanzione ovvero in merito all'archiviazione, e la trasmette alla Commissione entro trentacinque giorni precedenti alla scadenza del termine di conclusione del procedimento.».

4) L'art. 8 è sostituito dal seguente:

«Art. 8 (Fase decisoria). — 1. Contestualmente alla trasmissione alla Commissione, fatti salvi i tempi occorrenti per l'eventuale traduzione in lingua straniera, la relazione finale predisposta dall'Ufficio sanzioni amministrative, con l'omissione delle parti sottratte all'esercizio del diritto di accesso, è trasmessa ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti, che abbiano presentato le deduzioni scritte ai sensi dell'art. 5, comma 2, ovvero abbiano partecipato all'audizione prevista dall'art. 5, comma 4.

2. Entro il trentesimo giorno successivo alla data di ricezione della relazione dell'Ufficio Sanzioni Amministrative da parte dei destinatari della lettera di contestazione degli addebiti, gli stessi possono presentare alla Commissione proprie controdeduzioni scritte in replica

alle considerazioni dell'Ufficio sanzioni amministrative. Qualsiasi documento presentato successivamente a tale termine non sarà preso in considerazione.

3. Nel caso previsto al comma 1, il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio è sospeso dalla data di protocollazione della relazione dell'Ufficio sanzioni amministrative fino alla scadenza del termine per la presentazione delle controdeduzioni scritte da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la relazione dell'Ufficio sanzioni amministrative.

4. Le controdeduzioni scritte previste al comma 2 replicano sinteticamente alle considerazioni dell'Ufficio sanzioni amministrative in merito alla sussistenza e alla gravità della violazione contestata. Qualora, in presenza di motivate ragioni, superino le 15 pagine, esse riportano un indice e una sintesi delle argomentazioni difensive presentate.

5. Il procedimento sanzionatorio si conclude con l'adozione da parte della Commissione del provvedimento sanzionatorio, dell'atto di archiviazione ovvero della proposta di applicazione di misura sanzionatoria di competenza di altra Amministrazione o Autorità.

6. I provvedimenti o gli atti previsti dal comma 5 sono notificati o comunicati ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti.

7. La disciplina prevista dal presente articolo si applica anche nel caso in cui la Commissione richieda all'Ufficio sanzioni amministrative una relazione integrativa. L'Ufficio sanzioni amministrative provvede alla trasmissione della relazione integrativa entro 45 giorni dalla richiesta, salve motivate ragioni. In tale ipotesi, il termine di conclusione del procedimento è sospeso dalla data della richiesta della relazione integrativa fino al ventesimo giorno successivo alla scadenza del termine per la presentazione delle controdeduzioni scritte da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la relazione integrativa.».

## Art. 2.

### Disposizioni transitorie e finali

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

2. Con riguardo ai procedimenti sanzionatori per i quali la fase istruttoria si è conclusa prima della entrata in vigore della presente delibera, sono confermate le determinazioni assunte dalla Commissione al fine di consentire ai destinatari delle lettere di contestazione la conoscenza della relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative, comprensiva della parte relativa alla determinazione della sanzione, e l'esercizio delle connesse facoltà difensive.

3. Ai procedimenti sanzionatori avviati anteriormente alla data del 10 marzo 2014 per i quali non si sia ancora conclusa la fase istruttoria e nell'ambito dei quali i destinatari abbiano già presentato deduzioni scritte ovvero abbiano partecipato all'audizione personale, si applica



l'art. 8, commi 1, 2, 3, 4 e 7 del Regolamento sul procedimento sanzionatorio, come modificato dalla presente delibera. Ai procedimenti sanzionatori avviati successivamente alla data del 10 marzo 2014 per i quali parimenti non si sia ancora conclusa la fase istruttoria e nell'ambito dei quali i destinatari abbiano già presentato deduzioni scritte ovvero abbiano partecipato all'audizione personale, si applicano, altresì, l'art. 4, comma 2, l'art. 5, comma 1, e l'art. 6, comma 4, del medesimo Regolamento, come modificati dalla presente delibera.

4. La relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative viene altresì trasmessa ai soggetti che, non trovandosi nelle condizioni previste dai commi 2 e 3, ne facciano richiesta con apposita istanza, entro 15 giorni dall'entrata in vigore della presente delibera.

Roma, 29 maggio 2015

*Il Presidente:* VEGAS

15A04342

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### **Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A/731/2015, del 14 aprile 2015 recante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saflutan».**

Nell'estratto della determina V&A/731 del 14 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale SAFLUTAN, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 105 dell'8 maggio 2015,

ove si legge:

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

leggasi:

Titolare AIC: SANTEN ITALY S.r.l.

15A04340

#### **Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Medicaire Sud S.r.l., in Somma Vesuviana.**

Con il provvedimento n. aG - 23/2015 del 20 maggio 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Somma Vesuviana (NA) via Trentola, 7, rilasciata alla Società Medicaire Sud S.r.l.

15A04363

#### **Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Panpharma S.r.l., in Flumeri.**

Con il provvedimento n. aM - 69/2015 del 21 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'Officina farmaceutica sita in Flumeri (AV) Zona industriale Valle Ufita, rilasciata alla Società Panpharma S.r.l.

15A04364

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Streptosil con Neomicina».**

*Estratto determina V&A/953 del 25 maggio 2015*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI).

Medicinale: STREPTOSIL CON NEOMICINA.

Confezione:

AIC n. 023589031 - «99,5% + 0,5% polvere cutanea» 10 g in flacone pe;

AIC n. 023589043 - «2% + 0,5% unguento» 20 g in tubo al;

alla società: Cheplapharm Arzneimittel GmbH con sede legale e domicilio in Bahnhofstr. 1A, 17498 - Mesekehagen (Germania).

*Stampati*

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

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

15A04365

#### **Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Arimidex», con conseguente modifica stampati.**

*Estratto determina FV n. 133/2015 del 12 maggio 2015*

Medicinale: ARIMIDEX.

Confezioni:

031809 015 28 compresse 1 mg;  
031809 027 30 compresse 1 mg;  
031809 039 84 compresse 1 mg;  
031809 041 20 compresse 1 mg;  
031809 054 100 compresse 1 mg;  
031809 066 300 compresse 1 mg.

Titolare AIC: Astrazeneca UK Limited.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0111/001/R/004.

Con scadenza il 14 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

