

Comune di Pavia. Il territorio comunale a est del Naviglio Pavese, compreso, fino alla S.S. 234 ed ai confini comunali con Valle Salimbene, Cura Carpignano, S. Alessio con Vialone, San Genesio ed Uniti, Borgarello, meglio individuato nelle premesse e descritto negli allegati, è dichiarato di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 136 comma 1 lettere *c*) e *d*), 138 comma 3, 140 e 141 del Codice dei beni culturali e del paesaggio, ed è quindi sottoposto a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte III del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

La perimetrazione su cartografia IGM e il verbale n. 1 del 4 agosto 1987 della Commissione provinciale di Pavia per la tutela delle bellezze naturali sono parte integrante del presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del Codice dei beni culturali e del paesaggio, la Soprintendenza ABAP Como - Lecco provvederà alla trasmissione ai Comuni di Borgarello (PV), Giussago (PV), Pavia e San Genesio ed Uniti (PV) del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente ai relativi elaborati grafici, ai fini dell'adempimento, da parte del Comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4 del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

Avverso il presente decreto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti il Tribunale amministrativo regionale territorialmente competente secondo le modalità di cui agli articoli 29 e seguenti del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo, e successive modifiche ed integrazioni, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi, e successive modifiche ed integrazioni, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Milano, 3 agosto 2018

*Il Segretario regionale
presidente della commissione regionale
per il patrimonio culturale
Sostituto supplente
BENTIVOGLIO-RAVASIO*

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è pubblicato sul sito del Segretariato regionale del Ministero per i beni e le attività culturali per la Lombardia all'indirizzo www.lombardia.beniculturali.it, nella sezione Amministrazione Trasparente.

18A05587

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 2 agosto 2018.

Disposizioni in materia di revisione esterna dell'informativa al pubblico di cui agli articoli 47-septies, comma 7, e 191, comma 1, lettera b), punti 2 e 3, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 – Codice delle assicurazioni private. (Regolamento n. 42).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

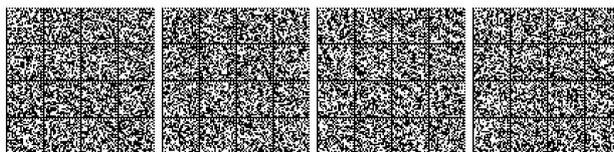
Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS ed il relativo organigramma, approvati dal Consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), dello Statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, gli artt. 47-septies, comma 7, e 191, comma 1 lettera b) punti 2) e 3);

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135 relativo alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;

Visto il regolamento (UE) n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione, e in particolare, gli articoli da 290 a 303, da 359 a 371 e l'allegato XX;



Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure, i formati e i modelli per la relazione relativa alla solvibilità e alla condizione finanziaria conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento IVASS n. 33 del 6 dicembre 2016 concernente l'informativa al pubblico e all'IVASS;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

A D O T T A
il seguente regolamento:

INDICE

Capo I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

- Art. 1. — Fonti normative
Art. 2. — Definizioni
Art. 3. — Ambito di applicazione

Capo II

LA REVISIONE ESTERNA

- Art. 4. — Revisione esterna a livello di impresa individuale
Art. 5. — Revisione esterna a livello di gruppo

Capo III

SVOLGIMENTO DELLA REVISIONE ESTERNA

- Art. 6. — Conferimento dell'incarico di revisione esterna
Art. 7. — Svolgimento della revisione esterna
Art. 8. — Revoca, dimissioni, risoluzione del contratto
Art. 9. — Organo di controllo
Art. 10. — Informazioni al revisore legale
Art. 11. — Relazioni di revisione esterna: contenuti, modalità e termini di pubblicazione
Art. 12. — Comunicazioni all'organo di controllo e all'IVASS

Capo IV

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

- Art. 13. — Elementi non inclusi nell'ambito della revisione esterna
Art. 14. — Disposizioni specifiche di gruppo

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI

- Art. 15. — Pubblicazione
Art. 16. — Entrata in vigore

ELENCO DEGLI ALLEGATI:

1. Contenuto della relazione di revisione esterna.

Capo I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Fonti normative

1. Il regolamento è adottato ai sensi degli artt 191, comma 1, lettera *b*), punti 2) e 3) e 47-*septies*, comma 7, relativamente alla relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni e dal regolamento delegato 35/2015 della Commissione europea. In aggiunta, si intende per:

a) «Atti delegati»: il regolamento delegato 2015/35 della Commissione del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione;

b) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni e integrazioni;

c) «Decreto legislativo n. 39 del 2010»: decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135 di attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;

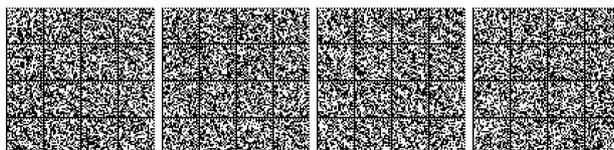
d) «Impresa»: le imprese e le società di cui all'articolo 3 del regolamento;

e) «Modello interno»: il modello interno dell'impresa individuale o di un gruppo di cui, rispettivamente agli artt. 46-*bis*, 207-*octies* e 216-*ter* del Codice;

f) «Organo amministrativo»: il consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

g) «Organo di controllo»: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'art. 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

h) «Parametri specifici dell'impresa» (USP): i parametri di cui all'art. 45-*sexies*, comma 7 del Codice;



i) «Parametri specifici di gruppo» (GSP): di cui all'art. 338 degli atti delegati;

l) «Regolamento (UE) n. 537/2014»: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CEE della Commissione;

m) «Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452»: regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 della Commissione, del 2 dicembre 2015, che stabilisce norme tecniche di attuazione per quanto riguarda le procedure, i formati e i modelli per la relazione relativa alla solvibilità e alla condizione finanziaria conformemente alla direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

n) «Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria»: la relazione di cui agli artt. 47-septies e 216-novies del Codice;

o) «Revisore legale»: revisore legale e società di revisione legale di cui rispettivamente alle lettere n) e q) dell'art. 1, comma 1 del decreto legislativo n. 39 del 2010;

p) «Revisione esterna»: la verifica condotta dal revisore legale o dalla società di revisione legale ai sensi degli artt. 191, comma 1, lettera b), punti 2) e 3) e 47-septies, comma 7 del Codice secondo le disposizioni del presente regolamento;

q) «Revisione esterna completa»: la formazione di un giudizio in merito al fatto che gli elementi sono redatti in conformità alle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili ed alla normativa nazionale di settore (c.d. giudizio di conformità);

r) «Revisione esterna limitata»: lo svolgimento di verifiche che consentano di concludere che, sulla base delle procedure e delle evidenze acquisite, non sono pervenuti all'attenzione del revisore legale elementi che facciano ritenere che le informazioni non siano state redatte, in tutti gli aspetti significativi, in conformità alle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili e alla normativa nazionale di settore (c.d. conclusione di revisione limitata);

s) «Revisione legale dei conti»: la revisione legale dei conti annuali e consolidati effettuata in conformità alle disposizioni del codice civile e del decreto legislativo n. 39 del 2010.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Il regolamento si applica:

a) alle imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

b) alle imprese di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

c) all'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2 del Codice, ferme restando le decisioni assunte dall'IVASS in attuazione degli artt. 220-bis e 220-quater del Codice e delle relative disposizioni attuative. Le disposizioni del regolamento non si applicano

all'ultima società controllante italiana che è controllata da una impresa di assicurazione o di riassicurazione, da una società di partecipazione assicurativa o da una società di partecipazione finanziaria mista con sede legale in un altro Stato nel caso in cui l'IVASS non eserciti la vigilanza su tutti gli strumenti di vigilanza sul gruppo di cui al Titolo XV, Capo III del Codice a livello di sottogruppo nazionale, ai sensi del Capo IV (Sottogruppi nazionali) del regolamento IVASS n. 22 del 1° giugno 2016, attuativo delle disposizioni in materia di vigilanza sul gruppo di cui al Titolo XV del Codice.

Capo II

LA REVISIONE ESTERNA

Art. 4.

Revisione esterna a livello di impresa individuale

1. Le imprese di cui all'art. 3, comma 1, lettere a) e b) sottopongono a revisione esterna i seguenti elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'art. 47-septies del Codice:

a) Stato patrimoniale e relative valutazioni ai fini di solvibilità, inclusi nel modello «S.02.01.02 Stato Patrimoniale» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della Sezione «D. Valutazione ai fini di solvibilità» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;

b) Fondi propri ammissibili a copertura dei requisiti patrimoniali, inclusi nel modello «S.23.01.01 Fondi propri» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «E.1. Fondi propri» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;

c) Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo, inclusi nei modelli «S.25.01.21 Requisito patrimoniale di solvibilità per le imprese che utilizzano la formula standard», «S.25.02.21 Requisito patrimoniale di solvibilità per le imprese che utilizzano la formula standard e un modello interno parziale», «S.25.03.21 Requisito patrimoniale di solvibilità calcolato utilizzando un modello interno completo» e «S.28.02.01 Requisito patrimoniale minimo» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «E.2 Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati.

2. Le imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana di cui all'art. 6, commi 1 e 2, del regolamento IVASS n. 33 del 6 dicembre 2016 sottopongono a revisione esterna le informazioni relative al calcolo della solvibilità di gruppo contenute nella propria relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, secondo le disposizioni specifiche di gruppo di cui agli artt. 5 e 14 del presente regolamento.



Art. 5.

Revisione esterna a livello di gruppo

1. Le imprese di cui all'art. 3, comma 1 lettera *c*) sottopongono a revisione esterna i seguenti elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria a livello di gruppo, di cui all'art. 216-*novies* del Codice:

a) Stato patrimoniale di gruppo e relative valutazioni ai fini di solvibilità, inclusi nel modello «S.02.01.02 Stato Patrimoniale» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «D. Valutazione ai fini di solvibilità» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;

b) Fondi propri ammissibili a copertura dei requisiti patrimoniali di gruppo, inclusi nel modello «S.23.01.22 Fondi propri» di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2452 e nella informativa della sezione «E.1. Fondi propri» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati;

c) Requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo consolidato di gruppo, inclusi nei modelli «S.25.01.22 Requisito patrimoniale di solvibilità per i gruppi che utilizzano la formula standard», «S.25.02.22 Requisito patrimoniale di solvibilità per i gruppi che utilizzano la formula standard e un modello interno parziale», «S.25.03.22 requisito patrimoniale di solvibilità calcolato utilizzando un modello interno completo» e nella informativa della sezione «E.2 requisito patrimoniale di solvibilità e requisito patrimoniale minimo» della struttura della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di cui all'allegato XX degli atti delegati.

2. Laddove l'ultima società controllante italiana di cui all'art. 210, comma 2, del Codice abbia ricevuto parere favorevole alla pubblicazione di un'unica relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, ai sensi degli artt. 216-*novies*, comma 2, del Codice e delle relative disposizioni di attuazione, in alternativa alla pubblicazione separata di ogni singola relazione di revisione esterna, le relazioni relative al gruppo e a ciascuna impresa controllata italiana interessata emesse all'esito delle singole attività di revisione esterna possono essere allegate a corredo dell'unica relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria di gruppo.

Capo III

SVOLGIMENTO DELLA REVISIONE ESTERNA

Art. 6.

Conferimento dell'incarico di revisione esterna

1. L'organo amministrativo dell'impresa, previo parere favorevole dell'organo di controllo:

a) conferisce l'incarico per lo svolgimento dell'attività di revisione esterna ad uno dei seguenti soggetti:

i. al medesimo revisore legale che effettua la revisione legale dei conti di cui al decreto legislativo n. 39 del 2010 e al regolamento (UE) n. 537/2014;

ii. ad un revisore legale diverso da quello che effettua la revisione legale dei conti di cui al punto i.;

b) determina il corrispettivo spettante per l'intera durata dell'incarico e gli eventuali criteri per l'adeguamento di tale corrispettivo durante l'incarico.

2. Quando l'incarico è conferito al revisore legale di cui al comma 1, lettera *a*) ii.:

a) l'impresa redige una relazione, da esibire su richiesta dell'IVASS, che illustra in modo analitico i criteri e le logiche di valutazione e ponderazione utilizzati per l'identificazione dei revisori legali da designare, le motivazioni sottostanti alla scelta effettuata dall'organo amministrativo e la determinazione del corrispettivo;

b) il revisore legale incaricato della revisione esterna:

i. soddisfa almeno i requisiti di competenza professionale, di etica e di indipendenza di cui ai codici internazionali riconosciuti dagli ordini e dalle associazioni professionali e fornisce idonea documentazione di supporto;

ii. comunica all'organo di controllo ogni situazione che possa ragionevolmente avere un effetto sul rispetto del requisito di indipendenza e le relative misure di salvaguardia.

3. L'incarico di revisione esterna ha durata di tre anni, rinnovabile per non più di due volte, e non può essere nuovamente conferito, dopo i rinnovi consentiti, se non sono decorsi almeno tre anni dalla data di cessazione del precedente incarico.

4. Nel caso di cui al comma 1, lettera *a*) i., la durata può essere ridotta sino ad un anno nei soli casi in cui ciò rende possibile allineare le scadenze dell'incarico di revisione esterna e di revisione legale dei conti.

Art. 7.

Svolgimento della revisione esterna

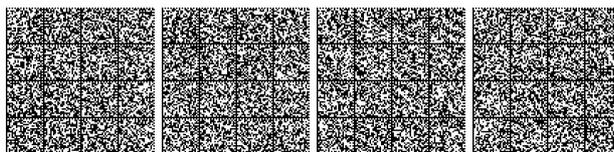
1. L'attività di revisione esterna include almeno:

a) la revisione esterna completa degli elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria identificati negli artt. 4, comma 1, lettere *a*) e *b*), e 5, comma 1, lettere *a*) e *b*) e il giudizio di conformità di cui all'art. 2, comma 1, lettera *q*); detto giudizio è riportato in una specifica relazione diretta all'organo amministrativo dell'impresa;

b) la revisione esterna limitata degli elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria identificati negli artt. 4, comma 1, lettera *c*), e 5, comma 1, lettera *c*) e la conclusione di revisione limitata di cui all'art. 2, comma 1, lettera *r*); detta conclusione è riportata in una specifica relazione diretta all'organo amministrativo dell'impresa.

2. L'attività di revisione esterna, sia completa sia limitata, è svolta in conformità ai principi internazionali di revisione in uso nella fattispecie e al quadro normativo settoriale.

3. Il revisore legale incaricato della revisione esterna conserva i dati e i documenti relativi all'attività svolta per almeno cinque anni dalla data di rilascio delle relazioni di revisione esterna di cui all'art. 11.



Art. 8.

Revoca, dimissioni, risoluzione del contratto

1. L'organo amministrativo, sentito l'organo di controllo, revoca l'incarico di revisione esterna quando ricorre una giusta causa, provvedendo contestualmente a conferirlo ad un altro revisore legale secondo le modalità di cui all'art. 6.

2. In caso di dimissioni o risoluzione consensuale del contratto, l'attività di revisione esterna continua a essere esercitata dal medesimo revisore legale fino a quando l'organo amministrativo non conferisce il nuovo incarico e, comunque, non oltre sei mesi dalla data delle dimissioni o della risoluzione del contratto stesso.

Art. 9.

Organo di controllo

1. L'organo di controllo dell'impresa, oltre ad esprimere il parere di cui all'art. 6, comma 1:

a) monitora lo svolgimento dell'attività di revisione esterna;

b) verifica nel tempo l'indipendenza del revisore legale incaricato della revisione esterna.

Art. 10.

Informazioni al revisore legale

1. L'impresa fornisce al revisore legale ogni informazione utile per lo svolgimento dell'attività di revisione esterna.

2. La Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, approvata dall'organo amministrativo dell'impresa, viene messa a disposizione del revisore legale almeno quindici giorni prima della data di pubblicazione prevista dalla disciplina di riferimento.

Art. 11.

Relazioni di revisione esterna: contenuti, modalità e termini di pubblicazione

1. Le relazioni di revisione esterna di cui, rispettivamente, all'art. 7, comma 1, lettere a) e b) sono conformi allo schema contenuto nell'allegato 1.

2. L'impresa pubblica le relazioni di revisione esterna, a corredo della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria, con le stesse modalità e termini di quest'ultima; secondo gli stessi termini e modalità dette relazioni sono trasmesse all'IVASS.

Art. 12.

Comunicazioni all'organo di controllo e all'IVASS

1. Fatti salvi gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 190, comma 4 del Codice, il revisore legale incaricato della revisione esterna comunica all'organo di controllo e all'IVASS, nei medesimi termini di cui all'art. 11, comma 2:

a) le eventuali difficoltà tecnico-operative emerse nello svolgimento della revisione esterna;

b) gli eventuali aspetti meritevoli di attenzione, con riferimento al sistema di controllo interno e gestione dei rischi.

Capo IV

DISPOSIZIONI SPECIFICHE

Art. 13.

Elementi non inclusi nell'ambito della revisione esterna

1. Non sono oggetto del giudizio di conformità ovvero di conclusioni di revisione limitata di cui rispettivamente all'art. 2, comma 1, lettere q) e r) le determinazioni assunte dall'IVASS nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, relativamente agli elementi identificati negli articoli 4 e 5, ivi compresi quelli relativi al requisito patrimoniale di solvibilità calcolato mediante l'utilizzo dei parametri specifici dell'impresa o del gruppo o tramite modello interno parziale o totale.

Art. 14.

Disposizioni specifiche di gruppo

1. Con riguardo alle informazioni che confluiscono negli elementi di cui all'art. 5 relative ad entità non regolamentate o appartenenti ad altro settore finanziario o aventi sede legale in uno Stato terzo ricomprese nel perimetro del gruppo, le attività di revisione esterna si limitano a verificare che esse siano incluse ai fini del calcolo della solvibilità di gruppo in base ai valori determinati ai sensi delle disposizioni del Codice, delle relative disposizioni di attuazione e delle previsioni dell'Unione europea direttamente applicabili. Le verifiche non si estendono alla conformità di tali informazioni ai fini della solvibilità dell'impresa individuale.

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 15.

Pubblicazione

1. Il regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. In sede di prima applicazione, l'impresa assicura la conformità alle disposizioni di cui al regolamento con riferimento alla relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria relativa all'esercizio 2018.

Roma, 2 agosto 2018

p. il *Direttorio integrato*
il *Presidente*
ROSSI



ALLEGATO

Contenuto della relazione di revisione esterna

La relazione di revisione esterna contiene almeno:

- a) il titolo della relazione;
- b) l'indicazione del destinatario;
- c) l'oggetto della relazione;
- d) le responsabilità dell'organo amministrativo nella preparazione degli elementi della relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria oggetto di revisione esterna;
- e) la descrizione della portata del lavoro svolto e delle procedure di verifiche poste in essere dal revisore legale ai fini del rilascio del giudizio di conformità o della conclusione di revisione limitata;
- f) l'indicazione del principio internazionale, riconosciuto dagli ordini e dalle associazioni professionali, utilizzato per lo svolgimento dell'incarico di revisione esterna;
- g) la dichiarazione sul rispetto delle norme e dei principi in materia di etica e di indipendenza:
 - i. stabiliti dal decreto legislativo n. 39 del 2010, nel caso di cui all'art. 6, comma 1, lettera a), i. del regolamento;

ii. stabiliti dai codici internazionali riconosciuti dagli ordini e dalle associazioni professionali, utilizzati per lo svolgimento dell'incarico nel caso di cui all'art. 6, comma 1, lettera a), ii. del regolamento;

h) le responsabilità del revisore legale per lo svolgimento dell'incarico;

i) l'indicazione degli eventuali rilievi, relativi sia ai dati consuntivi del bilancio riconducibili ai dati oggetto del presente incarico sia ai dati inclusi negli elementi della Relazione sulla solvibilità e condizione finanziaria oggetto di revisione. I rilievi sui dati possono riguardare sia le difformità rilevate rispetto ai criteri previsti dal Codice e dalle disposizioni dell'Unione Europea direttamente applicabili sia le limitazioni allo svolgimento delle procedure di revisione;

l) il giudizio di conformità o la conclusione di revisione limitata;

m) il quadro normativo di riferimento e le eventuali limitazioni all'utilizzo;

n) se appropriato, la descrizione delle eventuali limitazioni significative o inerenti alle verifiche, incluso il richiamo ai risultati della revisione legale;

o) il luogo e la data di emissione della relazione;

p) il nome e la firma del revisore legale emittente la relazione.

18A05460

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Hikma»

Estratto determina n. 1284/2018 del 6 agosto 2018

Medicinale: TEICOPLANINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da M6 8, 8A e 8B - Fervença 2705-906 - Terrugem SNT, Portugal.

Confezioni:

«200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042106017 (in base 10);

«400 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042106029 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Validità della soluzione ricostituita:

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore tra 2 e 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le 24 ore a temperature compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Validità del medicinale diluito:

La stabilità chimico-fisica in uso della soluzione ricostituita preparata secondo le raccomandazioni è stata dimostrata per 24 ore a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile del periodo e delle condizioni di conservazione del prodotto, che non deve normalmente superare le 24 ore a temperature compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non venga effettuata in condizioni controllate e convalidate di asepsi.

Composizione:

principio attivo: Teicoplanina.

Eccipienti: sodio cloruro.

Produttore/i del principio attivo: Zhejiang Medicine Co., Ltd Xinchang Pharmaceutical Factory (Xinchang Pharma) 98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang Zhejiang Province 312500 P.R. China.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Hikma Italia SpA Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Confezionamento primario e secondario: Hikma Italia S.p.A. Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Controllo di qualità: Hikma Italia SpA Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Rilascio dei lotti: Hikma Italia SpA Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Teicoplanina Hikma è indicata negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli,

infezioni delle ossa e delle articolazioni,

polmonite acquisita in ospedale,

polmonite acquisita in comunità,

infezioni complicate del tratto urinario,

endocardite infettiva,

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD),

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate.

Teicoplanina Hikma è anche indicata come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezione da clostridium difficile.

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri farmaci antibatterici.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei medicinali antibatterici.

