Art. 5.

*Riserva indisponibile*

1. L'impresa che esercita la facoltà di cui all'art. 4, comma 1, destina a riserva indisponibile utili di ammontare corrispondente alla differenza tra i valori iscritti in bilancio o, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre, tra il costo d'acquisizione e i valori di mercato rilevati alla data di riferimento, al netto del relativo onere fiscale.

2. Se gli utili dell'esercizio o le riserve di utili o le altre riserve patrimoniali disponibili non sono sufficienti a costituire la riserva indisponibile per l'ammontare determinato secondo il comma 1, l'impresa destina a tal fine gli utili degli esercizi successivi.

3. L'impresa indica in nota integrativa (parte C, punto 1) l'ammontare della riserva indisponibile di utili, al netto del relativo onere fiscale, distintamente per la gestione danni e la gestione vita, evidenziandone la parte che impegna gli utili degli esercizi precedenti, l'utile dell'esercizio e gli utili di esercizi successivi.

4. L'impresa indica nella relazione sulla gestione l'effetto della mancata svalutazione sui dati e le informazioni fornite, ai fini della valutazione della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio.

5. L'organo amministrativo valuta la compatibilità dell'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1, con la posizione patrimoniale ed economica dell'impresa, con particolare riferimento al caso in cui utili degli esercizi successivi sono destinati alla riserva indisponibile.

6. L'impresa indica nel commento alla relazione semestrale l'ammontare della differenza tra i valori iscritti in relazione semestrale dei titoli per i quali la facoltà è esercitata ed i valori di mercato rilevati alla data di riferimento, al netto del relativo onere fiscale.

Art. 6.

*Comunicazioni all'IVASS*

1. L'impresa comunica all'IVASS l'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1, entro quindici giorni dall'adozione della delibera dell'organo amministrativo di cui all'art. 4, comma 3, specificando le informazioni indicate all' art. 4, comma 7, e all'art. 5, commi 3 e 6.

2. L'impresa comunica tempestivamente all'IVASS la cessazione dell'esercizio della facoltà di cui all'art. 4.

TITOLO III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 7.

*Abrogazioni*

1. È abrogato il regolamento IVASS n. 43 del 12 febbraio 2019.

Art. 8.

*Pubblicazione*

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

Art. 9.

*Entrata in vigore*

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

Roma, 30 agosto 2022

*p. il direttorio integrato*
*Il Presidente*
SIGNORINI

**22A05015**

REGOLAMENTO 30 agosto 2022.

**Disposizioni in materia di utilizzo di incaricati esterni ai fini delle attività di *mistery shopping* per la tutela dei consumatori di cui all'articolo 144-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 - codice del consumo.** (Regolamento n. 53).

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;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, 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 che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e 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 e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, dello statuto dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni le-

gislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il codice delle assicurazioni private e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Visto il regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il regolamento (CE) n. 2006/2004 (c.d. regolamento *CPC)* e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 3, lettera *d)*, laddove prevede in capo alle autorità competenti il potere di acquistare beni o servizi anche a campione, ove necessario in forma anonima;

Vista la legge 23 dicembre 2021, n. 238 (legge europea 2019/2020), recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento CPC, che ha modificato, tra l'altro, il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice del consumo e, in particolare, l'art. 32 della suddetta legge;

Visto il codice del consumo e, in particolare, il secondo comma dell'art. 144-*bis* – come modificato dall'art. 32, comma 1, lettera *d)* della summenzionata legge europea 2019/2020 – ai sensi del quale: «Con riferimento alle infrazioni lesive degli interessi collettivi dei consumatori in ambito nazionale, escluse dall'applicazione del citato regolamento (UE) 2017/2394, le autorità di cui al primo periodo del presente comma, fermi restando gli ulteriori e più ampi poteri loro attribuiti dalla normativa vigente, esercitano i medesimi poteri di indagine e di esecuzione di cui all'art. 9 del citato regolamento, in conformità all'art. 10 del medesimo regolamento, con facoltà di avvalersi anche di soggetti appositamente incaricati, che acquisiscono i dati, le notizie e le informazioni secondo le competenze e le modalità stabilite dai rispettivi regolamenti»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto l'art. 14 del regolamento IVASS in materia di pubblicità e trasparenza dei dati e delle informazioni concernenti l'organizzazione e l'attività dell'IVASS, come modificato ed integrato dal provvedimento IVASS n. 73 del 26 aprile 2018;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, concernente l'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;

Considerata la necessità di dare attuazione alla normativa nazionale e dell'Unione europea;

ADOTTA
il seguente regolamento:

INDICE

CAPO I – Disposizioni di carattere generale

Art. 1 (Fonti normative)
Art. 2 (Definizioni)
Art. 3 (Ambito di applicazione)

CAPO II – Attività di *mystery shopping*

Art. 4 (Modalità di svolgimento delle attività di *mystery shopping*)
Art. 5 (Requisiti dell'incaricato esterno)
Art. 6 (Compiti dell'incaricato esterno)
Art. 7 (Corrispettivo dell'incaricato esterno)

CAPO III – Disposizioni finali

Art. 8 (Pubblicazione ed entrata in vigore)

## *Capo I*
## DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

### Art. 1.
### *Fonti normative*

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 3, 3-*bis*, 5, commi 2 e 3, 10, 189, 190, 191, comma 1, lettere *b)*, numero 1), *o)*, *q)*, 205, 205-*bis*, 210 e 213 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché ai sensi dell'art. 144-*bis*, comma 2 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni ed integrazioni.

### Art. 2.
### *Definizioni*

1. Ove non diversamente specificato, ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni. In aggiunta, si intende per:

*a)* «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il codice delle assicurazioni private;

*b)* «*mystery shopping*»: in coerenza con l'art. 9, paragrafo 3, lettera *d)*, del regolamento (UE) 2017/ 2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, le attività, condotte in incognito da o su incarico conferito dall'IVASS a un incaricato esterno, nell'ambito e a supporto dell'esercizio delle funzioni di vigilanza, dirette all'acquisto o al compimento di atti prodromici all'acquisto di prodotti e servizi assicurativi rivolti ai consumatori, anche per il tramite di canali *on-line*/telematici (*mystery surfing*);

*c)* «*mystery shopper*»: l'esecutore delle attività di *mystery shopping*;

*d)* «incaricato esterno»: soggetto al quale l'IVASS può affidare l'incarico per lo svolgimento delle attività di *mystery shopping* ai sensi dell'art. 4, comma 1 e nel rispetto di quanto indicato all'art. 6 del presente regolamento.

Art. 3.

*Ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle attività di *mystery shopping* svolte nei confronti di:

*a)* imprese di assicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;

*b)* imprese di assicurazione comunitarie che svolgono la loro attività nel territorio della Repubblica italiana in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi;

*c)* sedi secondarie nel territorio della Repubblica italiana di imprese di assicurazione con sede legale in uno Stato terzo;

*d)* intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, del codice e intermediari con residenza o sede legale in altro Stato membro che siano iscritti nell'elenco annesso di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del codice;

*e)* soggetti, enti e organizzazioni che in qualunque forma svolgono funzioni parzialmente comprese nel ciclo operativo delle imprese di assicurazione limitatamente ai profili assicurativi di cui all'art. 6, comma 1, lettera *c)* del codice.

*Capo II*

ATTIVITÀ DI MYSTERY SHOPPING

Art. 4.

*Modalità di svolgimento delle attività di* mystery shopping

1. L'IVASS, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza sulla condotta di mercato di imprese e intermediari assicurativi, può, per acquisire elementi informativi, avvalersi di soggetti esterni appositamente incaricati dello svolgimento delle attività di *mystery shopping* in conformità alle disposizioni del presente regolamento.

2. All'atto di conferimento dell'incarico, l'IVASS definisce finalità, perimetro oggettivo e soggettivo nell'ambito del quale l'incaricato esterno è tenuto a svolgere le attività di *mystery shopping*.

3. I dati e le informazioni raccolte dall'incaricato esterno e dai *mystery shoppers* sono trattati secondo modalità tali da assicurare il rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni. L'incaricato esterno e il *mystery shopper* che opera per conto di quest'ultimo, sono altresì tenuti al rispetto del segreto d'ufficio, anche dopo la conclusione dell'incarico, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del codice.

Art. 5.

*Requisiti dell'incaricato esterno*

1. L'incaricato esterno possiede idonei requisiti di professionalità, esperienza e indipendenza in conformità a quanto previsto dal presente articolo.

2. L'incaricato esterno è in possesso di una significativa e comprovata esperienza nello svolgimento di attività di *mystery shopping* ed ha una struttura organizzativa, nonché le competenze tecniche necessarie per un corretto svolgimento dell'incarico.

3. Il requisito di indipendenza sussiste quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

*a)* l'incaricato esterno non è in alcun modo coinvolto nel processo decisionale dei soggetti oggetto dell'indagine;

*b)* non esistono tra l'incaricato esterno e i soggetti oggetto dell'indagine o il gruppo a cui essi appartengono relazioni finanziarie, d'affari, di lavoro o di altro genere, stabili e continuative, dirette o indirette, dalle quali un terzo informato, obiettivo e ragionevole trarrebbe la conclusione che l'indipendenza dell'incaricato risulta compromessa;

*c)* l'incaricato esterno adotta tutte le misure necessarie volte a rilevare e ridurre i rischi che possono compromettere la propria indipendenza, nonché tutte le misure volte a rilevare, evitare o comunque gestire in modo appropriato conflitti di interesse, attuali e/o potenziali, rispetto al corretto espletamento dell'incarico.

Art. 6.

*Compiti dell'incaricato esterno*

1. L'incaricato esterno, nell'espletamento dell'incarico, è tenuto a:

a. rispettare le direttive e indicazioni impartite dall'IVASS;

b. svolgere l'incarico con il grado di diligenza professionale richiesto dalla natura delle prestazioni e secondo la tempistica indicata;

c. rispettare e far rispettare ai propri dipendenti, consulenti e collaboratori, gli obblighi di riservatezza e il segreto d'ufficio di cui all'art. 4, comma 3;

d. fornire all'IVASS, secondo la tempistica e le modalità dallo stesso definite, tutte le informazioni in merito allo svolgimento dell'incarico e alle risultanze delle attività svolte;

e. definire, nell'ambito delle istruzioni impartite dall'IVASS, la metodologia per l'espletamento dell'incarico che include, tra l'altro, le modalità di somministrazione dei questionari e il contenuto di essi;

f. predisporre adeguate procedure per il controllo degli *standard* qualitativi di esecuzione dell'incarico;

g. predisporre adeguate procedure per il reclutamento e la formazione dei *mistery shoppers* e avvalersi di risorse umane e *mystery shoppers* di adeguata capacità e quantità, tali da assicurare il corretto svolgimento dell'incarico.

2. Nello svolgimento dell'incarico, l'incaricato esterno può avvalersi di *mystery shoppers* specificamente individuati secondo le procedure di cui al comma 1, lettera *g)*. Il ricorso a *mystery shoppers* non esonera in alcun modo l'incaricato esterno dalle responsabilità derivanti dall'esecuzione dell'incarico ad esso affidato dall'IVASS.

Art. 7.

*Corrispettivo dell'incaricato esterno*

1. Il corrispettivo per l'incarico conferito all'incaricato esterno è determinato, secondo criteri di mercato, in modo da garantire la qualità e l'affidabilità delle attività di *mystery shopping* e non può essere in alcun modo legato all'esito delle verifiche compiute.

*Capo III*

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 8.

*Pubblicazione ed entrata in vigore*

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta.

Roma, 30 agosto 2022

*p. il direttorio integrato*
*Il Presidente:* SIGNORINI

**22A05016**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ibuprofene, «Ibudol».

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 165 del 29 agosto 2022*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUDOL, limitatamente al dosaggio da 200 mg, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033, Episcopia (PZ), Italia;

confezioni:

«200 mg compressa rivestita» 6 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046562017 (in base 10) 1DDYR1 (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046562029 (in base 10) 1DDYRF (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046562031 (in base 10) 1DDYRH (in base 32);

«200 mg compressa rivestita» 36 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046562043 (in base 10) 1DDYRV (in base 32);

principio attivo: ibuprofene;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno n. 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla 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.

*Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.