

Modifiche alle Disposizioni in materia di “Trasparenza delle operazioni e dei servizi bancari e finanziari – Correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti” del 29 luglio 2009.



TRASPARENZA DELLE OPERAZIONI E DEI SERVIZI
BANCARI E FINANZIARI

CORRETTEZZA DELLE RELAZIONI TRA INTERMEDIARI E CLIENTI

[*Omissis*]

SEZIONE VIII

MEDIATORI CREDITIZI

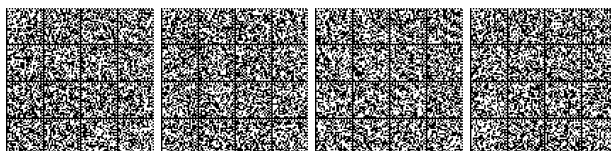
1. Disposizioni applicabili

Per quanto non diversamente disciplinato dalla presente sezione, ai servizi forniti dal mediatore creditizio (cfr. articolo 128-*sexies* del T.U.) si applicano le seguenti disposizioni del presente provvedimento:

- sezione I;
- sezione II, escluso il paragrafo 8. Nei casi in cui le disposizioni concernenti il calcolo dell'ISC (o del TAEG) richiedano l'inclusione del costo della mediazione, i mediatori creditizi sono tenuti a comunicare all'intermediario il costo complessivo dell'attività di mediazione, in tempo utile affinché questi possa includerlo nel calcolo dell'indicatore;
- sezione III, esclusi i paragrafi 4, 5 e 6. Al contratto di mediazione non si applicano le deroghe all'obbligo della forma scritta previste dal paragrafo 2;
- sezione IV, limitatamente al paragrafo 4;
- sezione V;
- sezioni VI-*bis*, VII e XI, secondo quanto stabilito dalla presente sezione.

Quando il mediatore creditizio utilizza una tecnica di comunicazione a distanza per lo svolgimento dell'attività di mediazione, l'invio della documentazione prescritta dalla presente sezione può avvenire per tale via.

Quando il mediatore creditizio presenta al cliente operazioni o servizi di una banca o di un intermediario con cui ha stipulato una convenzione si applicano gli obblighi prescritti per l'offerta fuori sede di tali prodotti (sezione II, paragrafo 4). In assenza di convenzione, il mediatore creditizio che presenta al cliente specifici prodotti o servizi è tenuto a consegnargli contestualmente il foglio informativo relativo ai prodotti o servizi offerti e, se prevista, la Guida. Il mediatore acquisisce dal cliente un'attestazione dell'avvenuta consegna e la conserva agli atti.



Gli obblighi di trasparenza sopra previsti si applicano anche al caso in cui il mediatore creditizio, in conformità dell'articolo 13 del decreto legislativo 141/2010, e successive modificazioni, effettui la raccolta di richieste di finanziamento sottoscritte dai clienti per il successivo inoltro all'intermediario erogante.

Resta fermo quanto previsto dalla sezione VI-*bis* per quanto riguarda l'offerta di contratti di credito immobiliare ai consumatori attraverso intermediari del credito, e dalla sezione VII per quanto riguarda l'offerta di contratti di credito ai consumatori attraverso intermediari del credito.

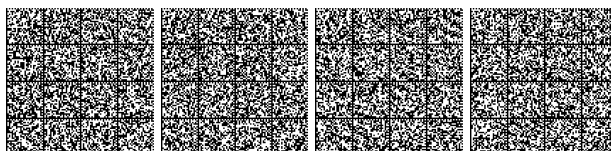
Quando il mediatore creditizio impiega tecniche di comunicazione a distanza per presentare al cliente specifici prodotti o servizi bancari o finanziari disciplinati dal presente provvedimento o per effettuare la raccolta di richieste di finanziamento, invia al cliente la documentazione relativa all'informativa precontrattuale relativa ai prodotti o servizi presentati e, se prevista, la Guida, ovvero l'indirizzo web diretto dell'intermediario offerente sul quale possono essere consultati.

2. Requisiti organizzativi

I mediatori creditizi assicurano, anche attraverso l'adozione di apposite procedure interne, la trasparenza e la correttezza nell'attività di mediazione e nella commercializzazione dei prodotti bancari e finanziari disciplinati dal presente provvedimento. In tale ambito, prevedono accorgimenti atti a far sì che:

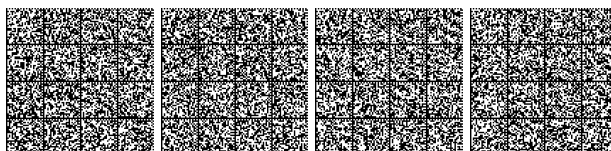
- i) la documentazione informativa sia completa, chiara, accessibile da parte della clientela, utilizzata attivamente da parte dei dipendenti e collaboratori di cui il mediatore creditizio si avvale per il contatto con il pubblico, e adeguatamente pubblicizzata sul sito internet;
- ii) i dipendenti e i collaboratori di cui il mediatore creditizio si avvale per il contatto con il pubblico: abbiano un'adeguata e aggiornata conoscenza delle regole e delle procedure previste ai sensi del presente provvedimento; siano in grado di fornire chiarimenti sulle caratteristiche dei servizi e sui diritti dei clienti, sulla base della documentazione informativa prevista dalle presenti disposizioni e, se necessario, di ulteriori documenti; accertino che i clienti, prima di essere vincolati da un contratto o da una proposta, abbiano avuto modo di valutare adeguatamente la documentazione informativa;
- iii) nel caso di offerta contestuale di altri contratti insieme a un finanziamento, sia assicurato il pieno rispetto delle disposizioni previste dalla sezione XI, paragrafo 2-*bis*, lettere d), e), f) e g);
- iv) sia assicurato il rispetto degli obblighi previsti dalla sezione XI, paragrafo 1-*bis*.2, lettere a), b), f) e g).

I mediatori creditizi assicurano, anche attraverso l'adozione di procedure interne, una sollecita ed esaustiva trattazione dei reclami della clientela relativi all'attività di mediazione creditizia. A questi fini, individuano un responsabile e/o un ufficio apposito.



La verifica della conformità dell'attività svolta del mediatore creditizio con le procedure previste dal presente paragrafo è assicurata attraverso il sistema di controllo interno previsto dalle disposizioni del Ministro dell'economia e delle finanze adottate ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo n. 141/2010 in materia di requisiti organizzativi per le società di mediazione creditizia.

[*Omissis*]



SEZIONE XI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

1. Premessa

Il puntuale rispetto della disciplina contenuta nel presente provvedimento, così come un efficace presidio dei rischi di natura legale e reputazionale connessi ai rapporti con la clientela, richiedono che gli intermediari pongano in essere accorgimenti di carattere organizzativo idonei ad assicurare che in ogni fase dell'attività di intermediazione sia prestata costante e specifica attenzione alla trasparenza delle condizioni contrattuali e alla correttezza dei comportamenti.

La presente sezione disciplina le procedure e le iniziative organizzative che gli intermediari debbono porre in essere in relazione all'attività avente a oggetto le operazioni e i servizi disciplinati ai sensi del titolo VI del T.U.; i paragrafi 1-*bis*, 2 e 2-*bis* si applicano solo quando tale attività è svolta nei confronti della clientela al dettaglio; il paragrafo 2-*ter* si applica solo quando tale attività è svolta nei confronti di consumatori. Le disposizioni sono complementari alle discipline concernenti la funzione di conformità nonché l'organizzazione e i controlli interni.

Le disposizioni della presente sezione riguardano le operazioni e i servizi che ricadono nell'ambito di applicazione del titolo VI del T.U.

I paragrafi 1-*bis*, 2, 2-*bis* e 3 della presente sezione si applicano alle banche autorizzate in Italia, alle succursali italiane di banche comunitarie, agli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. (ivi inclusi i confidi iscritti in tale elenco) (1), a Poste Italiane S.p.A. per le attività di bancoposta, agli istituti di moneta elettronica italiani, agli istituti di pagamento autorizzati in Italia, alle succursali italiane di istituti di pagamento e di istituti di moneta elettronica comunitari; il paragrafo 3 si applica – oltre che a tali soggetti – anche ai confidi di cui all'articolo 112, comma 1, T.U.

Le funzioni di controllo interno dei gruppi bancari italiani, delle banche autorizzate in Italia, degli intermediari iscritti nell'albo dell'articolo 106 del T.U., degli istituti di moneta elettronica e degli istituti di pagamento autorizzati in Italia considerano il rispetto delle procedure previste dalla presente sezione nell'ambito delle valutazioni sul presidio dei rischi operativi e reputazionali richieste dalla disciplina prudenziale di vigilanza.

La Banca d'Italia prende in considerazione il rispetto delle procedure previste ai sensi della presente sezione anche ai fini dei controlli sull'adeguatezza patrimoniale a fronte dei rischi legali e di reputazione.

Le procedure previste dalla presente sezione sono:

(1) Nel periodo transitorio previsto dall'articolo 10 del decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141., la presente sezione si applica: i) integralmente, agli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale previsto dall'articolo 107 del T.U. vigente alla data del 4 settembre 2010; ii) limitatamente ai paragrafi 2-*bis* e 3, agli intermediari iscritti nel solo elenco generale previsto dall'articolo 106 del T.U. vigente alla data del 4 settembre 2010 (ivi inclusi i confidi iscritti nell'apposita sezione di tale elenco).



- informate a principi di proporzionalità, avendo riguardo alla natura, alla dimensione e alla complessità dell'operatività degli intermediari, alla complessità e alla rischiosità dei prodotti, alle tecniche di commercializzazione impiegate, alle diverse tipologie di clienti;
- adeguatamente formalizzate. A tal fine gli intermediari conservano la documentazione relativa all'adozione e all'applicazione delle procedure;
- periodicamente valutate per verificarne l'adeguatezza e l'efficacia e per rimediare alle carenze eventualmente riscontrate, tenendo anche conto dei reclami pervenuti (1). A tal fine è previsto un coinvolgimento della funzione di conformità o, in sua assenza, dell'*internal audit*, che svolgono gli opportuni accertamenti e riferiscono agli organi aziendali con periodicità almeno annuale e, comunque, ogni qual volta siano state accertate gravi carenze (2).

1-bis Procedure di governo e controllo sui prodotti

Il presente paragrafo disciplina le politiche e le procedure interne che gli intermediari adottano per elaborare, distribuire, monitorare e sottoporre a revisione le operazioni e i servizi che ricadono nell'ambito di applicazione del titolo VI del T.U. (di seguito "prodotti"). Esso dà anche attuazione agli Orientamenti dell'Autorità Bancaria Europea sui dispositivi di *governance* e di controllo sui prodotti bancari al dettaglio del 22 marzo 2016.

Le disposizioni del presente paragrafo disciplinano:

- al sottoparagrafo 1-bis.1, le procedure che gli intermediari adottano per elaborare (3), monitorare e sottoporre a revisione i prodotti (4);
- al sottoparagrafo 1-bis.2, le procedure e le misure organizzative che gli intermediari adottano per la distribuzione dei prodotti.

Le procedure previste dal presente paragrafo sono:

- a) coerenti con le politiche aziendali per l'approvazione di nuovi prodotti adottate in conformità della disciplina sui controlli interni (5);

(1) Si richiamano, inoltre, le previsioni che impongono una valutazione dei reclami pervenuti anche alla luce degli orientamenti dell'Arbitro Bancario Finanziario, contenute nelle disposizioni della Banca d'Italia del 18 giugno 2009, e successive modificazioni.

(2) Nelle succursali italiane di banche comunitarie, di istituti di pagamento comunitari e di istituti di moneta elettronica comunitari è individuato un soggetto responsabile che riferisce al legale rappresentante.

(3) L'attività di elaborazione include la creazione, lo sviluppo e la modifica sostanziale di un prodotto, nonché la combinazione di due o più prodotti in un prodotto composto. Per modifica sostanziale si intende la variazione significativa delle caratteristiche di un prodotto già offerto che discende da una decisione dell'intermediario, anche in conseguenza di mutamenti normativi o delle condizioni economiche di mercato. Per realizzare le finalità della disciplina prevista dal presente paragrafo, gli intermediari individuano, nell'ambito delle procedure interne, le ipotesi di modifica sostanziale dei prodotti tenendo conto, tra l'altro, di mutamenti relativi al *target market*, al profilo di rischio dei prodotti e alle loro modalità di offerta e di distribuzione.

(4) L'attività di revisione consiste nell'apportare variazioni a un prodotto quando, anche a seguito dell'attività di monitoraggio, risulta che esso non è più adatto al mercato di riferimento.

(5) Le politiche e le procedure adottate ai sensi del presente paragrafo costituiscono parte integrante del sistema dei controlli interni, la cui disciplina è contenuta: per le banche, nella Circolare della Banca d'Italia n. 285



- b) approvate e sottoposte a riesame periodico da parte dell'organo con funzione di supervisione strategica (1);
- c) periodicamente valutate per verificarne l'adeguatezza e l'efficacia, così da rendere possibile il riesame previsto dalla lettera b) e rimediare alle carenze riscontrate. La valutazione è effettuata con il coinvolgimento delle funzioni aziendali di controllo interno, che riportano direttamente all'organo con funzione di gestione (2).

Le politiche e le procedure previste dal presente paragrafo si applicano ai soli prodotti elaborati (inclusi quelli sostanzialmente modificati) e offerti sul mercato a partire dal:

- 1° gennaio 2020 dalle banche di credito cooperativo, dagli intermediari appartenenti a gruppi con attivo di bilancio consolidato pari o inferiore a 3,5 miliardi di euro e dagli intermediari, non appartenenti a gruppi, con attivo di bilancio pari o inferiore a 3,5 miliardi di euro;
- 1° gennaio 2019 dagli altri intermediari.

1-bis.1 Procedure relative alla elaborazione, al monitoraggio e alla revisione dei prodotti

Le procedure interne assicurano che, nelle fasi di elaborazione e offerta dei prodotti e per tutto il ciclo di vita dei prodotti stessi (3), gli intermediari tengano in considerazione: *i*) gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche dei clienti; *ii*) i rischi tipici dei prodotti che possono determinare pregiudizi per i clienti; *iii*) i possibili conflitti di interesse, al fine di favorirne il presidio e, ove possibile, il contenimento. A questo fine, le procedure includono strumenti, se del caso anche informatici, atti a:

- a) individuare e, se del caso, aggiornare:
 - i) le classi di clientela per le quali un dato prodotto è elaborato (c.d. mercato di riferimento o *target market*);

del 17 dicembre 2013 (Parte I, Titolo IV, Capitolo 3); per gli intermediari finanziari iscritti nell'albo dell'articolo 106 del T.U., nella Circolare della Banca d'Italia n. 288 del 3 aprile 2015 (Titolo III, Capitolo 1); per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica, nelle Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica del 17 maggio 2016 (Capitolo VI).

(1) Se la regolamentazione applicabile non prevede una distinzione tra la funzione di supervisione strategica e la funzione di gestione, si fa riferimento all'organo di amministrazione.

(2) Se la regolamentazione applicabile non prevede una distinzione tra la funzione di supervisione strategica e la funzione di gestione, si fa riferimento all'organo di amministrazione.

(3) Il ciclo di vita di un prodotto ha inizio con la sua elaborazione e ha termine al momento dell'estinzione di un numero rilevante di rapporti contrattuali relativi al prodotto instaurati con la clientela; resta fermo l'obbligo per gli intermediari di assicurare, anche dopo la fine del ciclo di vita del prodotto, il rispetto delle regole e dei principi di trasparenza e correttezza nei rapporti con la clientela, secondo quanto previsto dalle presenti disposizioni. Per realizzare le finalità della disciplina prevista dal presente paragrafo, gli intermediari definiscono nell'ambito delle procedure interne il numero di rapporti rilevante ai fini della conclusione del ciclo di vita di un prodotto al più tardi al momento in cui il prodotto cessa di essere offerto sul mercato, avendo riguardo, tra l'altro, agli indici di proporzionalità di cui al paragrafo 1 e a eventuali criticità riscontrate nella fase di commercializzazione del prodotto (es., numero di reclami ricevuti, numero di ricorsi presentati all'Arbitro Bancario Finanziario, ecc.).



- ii) le classi di clientela per le quali il prodotto non è considerato adatto;
- b) elaborare e offrire prodotti che, per caratteristiche, costi e rischi, siano adeguati, coerenti e utili rispetto agli interessi, agli obiettivi, alle caratteristiche e al grado di capacità e alfabetizzazione finanziarie propri del mercato di riferimento;
- c) assicurare che il personale addetto all'elaborazione dei prodotti abbia una conoscenza adeguata e aggiornata della normativa applicabile, delle procedure adottate in base alla presente sezione, delle caratteristiche e dei rischi dei prodotti bancari e finanziari.

Nello svolgimento delle attività previste dalle lettere a) e b), gli intermediari:

- inquadrano il prodotto all'interno della gamma di prodotti del medesimo genere già offerti e tengono conto del fatto che un numero elevato di prodotti con caratteristiche simili potrebbe rendere più difficile per i clienti assumere decisioni informate e consapevoli;
- assicurano che, durante tutto il ciclo di vita dei prodotti, gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche dei clienti siano costantemente tenuti in considerazione (monitoraggio). Quando risulta che un prodotto non è adeguato rispetto al *target market*, gli intermediari adottano misure correttive opportune ed efficaci, ivi inclusi la revisione del prodotto o il suo ritiro dal mercato.

Prima che un nuovo prodotto sia offerto o che un prodotto già esistente sia modificato in modo sostanziale o comunque offerto in un nuovo mercato di riferimento, gli intermediari conducono specifici test che consentano di valutare gli impatti che l'offerta o la modifica del prodotto può avere sul *target market*; i test sono condotti avendo riguardo a un'ampia serie di scenari, che include ipotesi avverse per i clienti (c.d. *product testing*). Quando dai test condotti risulta che l'offerta o la modifica del prodotto non è adatta al mercato di riferimento, il prodotto è sottoposto a revisione; se la revisione non è effettuata, il prodotto non può essere offerto sul mercato.

Per i prodotti destinati unicamente a clienti al dettaglio diversi dai consumatori e che l'intermediario abbia individuato come caratterizzati da minore complessità e rischiosità ai sensi del paragrafo 1, l'attività di *product testing* può essere omessa e il monitoraggio può essere svolto sulla base dei dati e delle informazioni di cui l'intermediario può disporre nell'ambito della propria operatività (es., esame dei reclami pervenuti, valutazione della frequenza degli inadempimenti degli obblighi contrattuali da parte della clientela, ecc.). Tra questi prodotti non possono in ogni caso rientrare i prodotti composti, come definiti nella sezione I delle presenti disposizioni.

1-bis.2 Procedure relative alla distribuzione dei prodotti

Il presente sottoparagrafo contiene le disposizioni che gli intermediari osservano per assicurare modalità di distribuzione adeguate rispetto alle



caratteristiche del *target market* e dei prodotti e idonee a consentirne l'offerta corretta (1).

Le disposizioni del presente sottoparagrafo si applicano agli intermediari che elaborano i prodotti e ne curano la distribuzione nonché agli intermediari che provvedono alla distribuzione dei prodotti per conto di altri intermediari committenti.

Ai fini del presente sottoparagrafo si definiscono:

- “canali di distribuzione diretti”, le unità operative degli intermediari preposte all'offerta;
- “canali di distribuzione indiretti”, i soggetti terzi di cui gli intermediari si avvalgono per l'offerta dei prodotti (es., agenti in attività finanziaria, mediatori creditizi e altri intermediari del credito come definiti nella sezione VII).

Gli intermediari che elaborano i prodotti e quelli che provvedono alla loro distribuzione per conto di altri intermediari committenti adottano e applicano procedure interne idonee ad assicurare nel continuo che:

- a) i canali distributivi selezionati offrano i prodotti solo a clienti appartenenti al mercato di riferimento ed eventuali eccezioni siano opportunamente motivate dal canale di distribuzione sulla base degli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche del cliente; se l'offerta è effettuata tramite canali distributivi indiretti, le motivazioni sono trasmesse agli intermediari (2). Gli intermediari valutano le modalità con cui i canali distributivi operano e giustificano le eccezioni (numerosità, qualità e robustezza delle motivazioni, ecc.) sia ai fini di una eventuale modifica del *target market* inizialmente determinato sia, ove del caso, per l'assunzione delle iniziative necessarie a garantire il rispetto delle disposizioni del presente paragrafo (es., cessazione dell'utilizzo di uno specifico canale per la distribuzione di un determinato prodotto);
- b) i canali di distribuzione, diretti e indiretti (3):
 - i) abbiano livelli di conoscenza, competenza e capacità adeguati per stabilire se un cliente appartiene o meno a uno specifico mercato di riferimento e per offrire correttamente ciascun prodotto. A tal fine, gli intermediari che elaborano i prodotti e quelli che provvedono alla loro distribuzione per conto di altri intermediari committenti valutano se, in relazione alle caratteristiche particolari di un prodotto (es., complessità, rischiosità), il canale di distribuzione debba assicurare specifici servizi ai clienti (es., assistenza);
 - ii) abbiano un'adeguata conoscenza del mercato di riferimento e, in particolare, assicurino che siano prese in considerazione tutte le

(1) Si richiama al riguardo quanto previsto dalla sezione II, paragrafo 4.

(2) Gli intermediari che distribuiscono prodotti per conto di altri intermediari committenti comunicano le motivazioni a questi ultimi.

(3) I requisiti di conoscenza, competenza e capacità di cui ai romanini i), ii) e iii) sono riferiti al personale e, nel caso di distribuzione indiretta, anche al soggetto terzo incaricato.



informazioni fornite dal cliente necessarie per verificare se un cliente fa parte del *target market* e individuare specifiche classi di clientela, all'interno del *target market*, i cui obiettivi, interessi e caratteristiche potrebbero non essere soddisfatti da un dato prodotto;

- iii) favoriscano l'attività di monitoraggio prevista dal sottoparagrafo 1-*bis.1*, assicurando che:
 - siano raccolte e conservate per un tempo congruo e coerente con il ciclo di vita del prodotto le informazioni individuate dagli intermediari e necessarie a valutare se il prodotto soddisfa nel continuo gli interessi, gli obiettivi e le caratteristiche del *target market* (1);
 - eventuali criticità riscontrate nella fase di commercializzazione con riguardo alle caratteristiche del prodotto, alle informazioni sullo stesso o al mercato di riferimento siano documentate e, in caso di ricorso a canali distributivi indiretti, prontamente rese note agli intermediari (2);
- iv) agiscano in conformità con gli obiettivi delle procedure previste dal presente paragrafo.

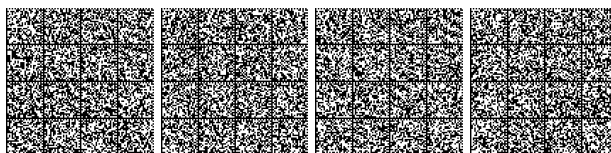
Gli intermediari informano tempestivamente i canali di distribuzione, diretti e indiretti, delle modifiche apportate ai prodotti a seguito dell'attività di monitoraggio prevista dal sottoparagrafo 1-*bis.1*. Essi, inoltre, forniscono ai canali di distribuzione, diretti e indiretti, informazioni adeguate, chiare, precise e aggiornate sui prodotti, che includono almeno:

- c) una descrizione delle principali caratteristiche, dei rischi e di eventuali limitazioni alla commercializzazione;
- d) tutti i costi a carico del cliente di cui gli intermediari sono o possono ragionevolmente essere a conoscenza – ivi inclusi gli oneri, le spese e le commissioni – e, ove possibile, il costo complessivo;
- e) tutti gli elementi rilevanti per:
 - i) comprendere e collocare correttamente i prodotti sul mercato;
 - ii) verificare se un cliente fa parte del *target market* e individuare classi di clientela per le quali un dato prodotto non è considerato adatto.

Nel caso di offerta attraverso canali di distribuzione indiretti, gli intermediari assicurano che i canali distributivi selezionati adottino, e sottopongano a periodico riesame, procedure di governo e controllo sui prodotti efficaci e proporzionate alle loro dimensioni e al ruolo da essi svolto nel processo distributivo, idonee a garantire il rispetto delle disposizioni contenute nel presente paragrafo. A questo

(1) Gli obblighi di monitoraggio previsti dal presente alinea non si applicano ai fornitori di merci o prestatori di servizi che agiscono come intermediari del credito a titolo accessorio.

(2) Gli intermediari che distribuiscono prodotti per conto di altri intermediari committenti comunicano a questi ultimi le eventuali criticità riscontrate nella fase di commercializzazione.



fine, gli intermediari verificano che i canali distributivi selezionati adottino procedure organizzative atte a far sì che:

- f) il rispetto delle previsioni di cui alla lettera b) del presente sottoparagrafo sia assicurato in relazione all'attività di offerta dei prodotti svolta dai propri dipendenti e collaboratori;
- g) le azioni intraprese in attuazione delle procedure previste dal presente sottoparagrafo siano adeguatamente formalizzate e la relativa documentazione sia verificabile da parte degli intermediari.

Quando i canali di distribuzione indiretti sono soggetti con forma societaria, gli intermediari verificano che le procedure adottate da tali soggetti sono parte integrante del loro sistema organizzativo generale e dei controlli e che l'istituzione e il riesame periodico delle stesse sono approvati dall'organo di amministrazione.

2. Procedure interne

Fermo restando quanto previsto dal paragrafo 1-*bis*, gli intermediari adottano e applicano procedure interne volte ad assicurare:

- una valutazione – anche con il coinvolgimento delle funzioni di controllo e, nelle realtà più complesse, la costituzione di comitati interfunzionali – della struttura dei prodotti offerti con riferimento a:
 - i) la comprensibilità, da parte della clientela, della loro struttura, delle loro caratteristiche e dei rischi tipicamente connessi ai medesimi (1);
 - ii) la loro conformità a prescrizioni imperative di legge; in caso di prodotti composti, è individuata la normativa applicabile secondo quanto previsto dalla sezione I, paragrafo 1.1.
- la trasparenza e la correttezza nella commercializzazione dei prodotti. In tale ambito, le procedure includono almeno accorgimenti atti a far sì che:
 - i) la documentazione informativa sia completa, chiara, accessibile da parte della clientela, utilizzata attivamente da parte degli addetti alla rete di vendita e adeguatamente pubblicizzata sul sito internet;
 - ii) nel caso di intermediari che offrono il “conto di base” o un conto di pagamento avente le caratteristiche previste dalla sezione III, paragrafo 4, questo conto sia sempre prospettato, eventualmente assieme ad altri, ai clienti con esigenze di base che intendono aprire o cambiare un conto. In caso di commercializzazione di

(1) Con riferimento ai prodotti ai quali non si applicano le disposizioni del paragrafo 1-*bis* della presente sezione, le procedure assicurano in ogni caso che il cliente non sia indirizzato verso prodotti evidentemente inadatti rispetto alle proprie esigenze finanziarie; ciò non richiede agli intermediari di assicurare assistenza al cliente fino al punto di individuare, in ogni caso, l'offerta più adeguata, bensì di adottare procedure organizzative che evitino modalità di commercializzazione oggettivamente idonee a indurre il cliente a selezionare prodotti manifestamente non adatti. A questi fini, gli intermediari valutano l'introduzione di strumenti, anche informatici, che consentano di verificare la coerenza tra il profilo del cliente e i prodotti allo stesso offerti.



finanziamenti in valuta diversa dall'euro, le procedure assicurano che ai clienti vengano offerti finanziamenti in euro per le stesse finalità dei finanziamenti in valuta diversa dall'euro ovvero strumenti per la copertura del rischio di cambio;

- iii) gli addetti alla rete di vendita: abbiano un'adeguata e aggiornata conoscenza della normativa applicabile e delle procedure adottate in base alla presente sezione; illustrino le caratteristiche, i rischi e i costi dei prodotti e forniscano chiarimenti sui diritti dei clienti, sulla base della documentazione informativa prevista dalla normativa applicabile, delle informazioni fornite dagli intermediari e, se necessario, di ulteriori documenti; assicurino che i clienti, prima di essere vincolati da un contratto o da una proposta, abbiano avuto modo di valutare adeguatamente la documentazione informativa messa a loro disposizione;
- che la quantificazione dei corrispettivi richiesti alla clientela ogni qualvolta la normativa vigente richieda che essi non possano superare o siano comunque adeguati e proporzionati rispetto alle spese sostenute sia attestata per iscritto e formalmente approvata (1);
 - il rispetto puntuale delle iniziative di autoregolamentazione cui hanno aderito;
 - la possibilità per il cliente di ottenere in qualsiasi momento e in tempi ragionevoli il testo aggiornato del contratto, a sua scelta in formato elettronico o cartaceo, qualora siano state apportate modifiche unilaterali;
 - la tempestiva restituzione delle somme indebitamente addebitate al cliente;
 - standard di trasparenza e correttezza adeguati anche quando, in una o più fasi della commercializzazione, intervengono soggetti terzi estranei alla loro organizzazione;
 - che, in caso di cessione di rapporti giuridici cui si applica l'articolo 58 del T.U., i titolari dei conti correnti e dei conti di pagamento ceduti godano di un'adeguata assistenza per poter fruire senza soluzione di continuità dei servizi connessi al conto (es. servizi di pagamento) (2).

Gli intermediari adottano e applicano politiche e prassi di remunerazione e incentivazione del personale e dei terzi addetti alla rete vendita: *i)* coerenti con gli obiettivi e i valori aziendali e le strategie di lungo periodo; *ii)* ispirati a criteri di correttezza nelle relazioni con la clientela, contenimento dei rischi legali e reputazionali, tutela e fidelizzazione della clientela, rispetto delle disposizioni di

(1) In relazione ai contratti di finanziamento con cessione del quinto dello stipendio o della pensione e a fattispecie assimilate, le procedure quantificano altresì in maniera chiara, dettagliata e inequivoca gli oneri che maturano nel corso del rapporto e che, in caso di estinzione anticipata, sono restituiti per la parte non maturata, dal finanziatore o da terzi, al consumatore, se questi li ha corrisposti anticipatamente al finanziatore.

(2) In caso di operazioni che comportino la cessione di rapporti di conti di pagamento con consumatori, si applica quanto previsto dal paragrafo 2-ter.



auto-disciplina eventualmente applicabili; *iii*) che non si basano esclusivamente su obiettivi commerciali e non costituiscono un incentivo a collocare prodotti non adeguati rispetto alle esigenze finanziarie dei clienti. Con riguardo al personale preposto alla valutazione del merito creditizio, le politiche e prassi di remunerazione e incentivazione assicurano la prudente gestione del rischio da parte dell'intermediario.

[*Omissis*]

18A08109

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone G.L.»

Estratto determina n. 1895/2018 del 27 novembre 2018

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE G.L.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse 3, 1160 Vienna - Austria.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509015 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509027 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509039 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509041 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509054 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509066 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509078 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509080 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509092 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509104 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045509116 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 4,5 mg di ossicodone e 2,5 mg di naloxone cloridrato come 2,75 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

acetato di polivinile;

povidone K 30;

sodio laurilsolfato;

silice;

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Rivestimento:

alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato;

macrogol 3350;

titanio diossido (E171);

talco;

blu brillante FCF lacca d'alluminio (E133).

Produttore/i del principio attivo

sostanza attiva Ossicodone:

Noramco, Inc.

500 Swedes Landing Road

19801-4417 Wilmington, Delaware

Stati Uniti (U.S.A.)

Aesica Pharmaceuticals Ltd.

Windmill Industrial Estate, Shotton Lane

NE 23 3JL Cramlington, Northumberland

Regno Unito

MacFarlan Smith Limited

10 Wheatfield Road

EH11 2QA Edimburgo

Regno Unito

Sostanza attiva Naloxone:

MacFarlan Smith Limited

10 Wheatfield Road

EH11 2QA Edimburgo

Regno Unito

Aesica Pharmaceuticals Ltd.

Windmill Industrial Estate, Shotton Lane

NE 23 3JL Cramlington, Northumberland

Regno Unito

Produttore del prodotto finito

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1

8502 Lannach

Austria

