ITALFARMACO S.P.A.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO

AI SENSI DEL D. LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231

aggiornato al 29/09/2026

DEFINIZIONI

ATTIVITÀ SENSIBILI: operazioni o atti che potrebbero esporre la SOCIETÀ al rischio di commissione di uno dei reati contemplati nel DECRETO;

C.D.A.: Consiglio di Amministrazione;

CODICE ETICO: Codice adottato con delibera del C.d.A. il 28 maggio 2010 e successive modificazioni;

DECRETO: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231[1];

DESTINATARI: i soggetti ai quali si applicano le disposizioni del MODELLO;

ESPONENTI AZIENDALI: il Presidente e i componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale, i Direttori generali, i componenti degli altri organi sociali della SOCIETÀ eventualmente istituiti ai sensi dell'art. 2380 Codice civile o delle leggi speciali, nonché qualsiasi altro soggetto in posizione apicale ai sensi del DECRETO. Per tale si intende qualsiasi persona che rivesta funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della SOCIETÀ o di una unità o divisione di questa, dotata di autonomia finanziaria e funzionale;

[1] E successive integrazioni e modificazioni: tale precisazione vale per qualsivoglia legge, regolamento o complesso normativo, che siano richiamati nel MODELLO.

DIPENDENTI: i soggetti che intrattengono con la SOCIETÀ un rapporto di lavoro subordinato, di qualsiasi grado o qualsivoglia natura, inclusi i lavoratori a termine, compresi quelli con contratto di inserimento o di apprendistato o a tempo parziale, nonché i lavoratori in distacco ovvero con contratti di lavoro para-subordinato (somministrazione di lavoro);

COLLABORATORI: i soggetti che intrattengono con la SOCIETÀ (i) rapporti di lavoro a progetto; (ii) rapporti di agenzia e altri rapporti che si concretino in una prestazione di opera coordinata e continuativa, prevalentemente personale, a carattere non subordinato; (iii) rapporti di collaborazione occasionale (ad es. consulenze), nonché i soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza di un ESPONENTE AZIENDALE;

FORNITORI: qualsiasi soggetto che fornisca alla SOCIETÀ beni e servizi;

DOCUMENTO INFORMATICO: qualunque supporto informatico contenente dati o informazioni aventi efficacia probatoria o programmi specificatamente destinati a elaborarli;

ILLECITI AMMINISTRATIVI DA REATO: gli illeciti previsti dal D. Lgs 231/2001;

LINEE GUIDA: *Linee Guida* di FARMINDUSTRIA;

MODELLO: il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo così come previsto *ex* D. Lgs. 231/2001 e successive modificazioni;

ORGANI SOCIALI: Consiglio di Amministrazione, Amministratore delegato, Collegio sindacale;

ORGANISMO: l'Organismo di vigilanza previsto dal D. Lgs. 231/2001;

P.A.: Pubblica Amministrazione;

REATI: i reati di cui agli artt. 24, 24-*bis*, 24-*ter*, 25, 25-*bis*, 25-*bis*1, 25-*ter*, 25-*quater*, 25-*quater.1*, 25-*quinquies*, 25-*sexies*, 25-*septies*, 25-*octies*, *25-octies.1*, *25-octies.2*, 25-*novies*, 25-*decies*, 25-*undecies*, 25-*duodecies*, 25-*terdecies*, 25-*quaterdecies*, 25-*quinquesdecies*, 25-*sexiedecies*, *25-septiesdecies*, *25-duodevicies e 25-undevicies* del Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e i reati previsti dalla Legge 16 marzo 2006, n. 146 di ratifica ed esecuzione della convenzione e dei protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea Generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001;

SISTEMA DISCIPLINARE: insieme delle sanzioni applicabili in caso di violazione del MODELLO;

SOCIETÀ: ITALFARMACO S.P.A.;

GRUPPO: il gruppo di imprese controllate dalla SOCIETÀ;

SOGGETTI APICALI: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della SOCIETÀ o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che ne esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo.

SOMMARIO

CAPITOLO I

IL D. LGS. 231/2001: SINTESI DELLA NORMATIVA

1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e la normativa di riferimento 9
2. Natura e caratteri della responsabilità delle persone giuridiche 9
3. Fattispecie di reato individuate dal DECRETO e dalle successive modificazioni 10
4. Criteri oggettivi di imputazione della responsabilità 11
5. Criteri soggettivi di imputazione della responsabilità 12
6. I reati commessi da soggetti «apicali» 12
7. I reati commessi da soggetti in posizione «subordinata» 13
8. Le caratteristiche del «Modello di organizzazione e di gestione» 13
9. I reati commessi all'estero 15
10. Il tentativo 15
11. Le sanzioni 16
    11.1. Le sanzioni pecuniarie 16
    11.2. Le sanzioni interdittive 17
    11.3. Altre sanzioni 18
12. Le vicende modificative dell'ente 19
    12.1. Trasformazione 20
    12.2. Fusione e scissione 20
    12.3. Cessione e conferimento di azienda 20
13. Il catalogo delle fattispecie di reato 21

CAPITOLO II

IL MODELLO DI ITALFARMACO S.P.A.

PARTE GENERALE

1. ITALFARMACO 40
2. CORPORATE GOVERNANCE 41
3. Natura e fonti del MODELLO 42
4. Finalità 43
5. Destinatari 45
6. Comunicazione e Formazione sul MODELLO 46
7. Adozione, modifiche e aggiornamento del MODELLO e delle PROCEDURE. 47
8. Prestazione di servizi infragruppo 48

8.1. Prestazioni di servizi svolte a favore di società controllate 49
8.2. Prestazioni di servizi svolte da società controllate in favore della SOCIETÀ 50
9. Identificazione dell'ORGANISMO DI VIGILANZA 51
10. Funzione e poteri dell'Organismo 54
11. Flussi informativi verso gli organismi deputati al controllo 58
12. Documentazione dell'attività dell'ORGANISMO e raccolta e conservazione delle informazioni…. …..63
13. Il sistema sanzionatorio 64
13.1. Lavoratori dipendenti 66
13.2. Dirigenti 67
13.3. Amministratori e collegio sindacale 68
13.4. Collaboratori esterni e terzi 68
13.5. Casi di violazione delle misure di protezione verso i segnalanti 69

CAPITOLO III

IL MODELLO DI ITALFARMACO S.P.A.

PARTE SPECIALE

1. Premessa 71
2. Principi generali 72
2.1. Sistema delle deleghe e delle procure 72
2.2. Formalizzazione e separazione delle fasi: tracciabilità delle operazioni 74
2.3. Tracciabilità delle operazioni e conservazione dei documenti 74
2.4. Trattamento dei dati personali 75
2.5. Accesso e utilizzo del sistema informatico 76
3. Identificazione delle aree sensibili, delle operazioni a rischio e dei principi informatori delle procedure 76
3.1. Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del DECRETO) 78
3.1.1. Principi informatori delle procedure 82
3.2. Reati informatici (art. 24-*bis* del DECRETO) 87
3.2.1. Principi informatori delle procedure 89
3.3. Reati di falsità in monete (art. 25-*bis* del DECRETO), contro l'industria e il commercio (artt. 25-*bis*.1 del DECRETO) e in materia di violazione di diritto d'autore (art. 25-*novies* del DECRETO) 95
3.3.1. Principi informatori delle procedure 97
3.4. Reati societari (art. 25-*ter* del DECRETO) e Abusi di mercato (art. 25-*sexies* del DECRETO) 99
3.4.1. Principi informatori delle procedure 100

3.5. Reati di terrorismo ed eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater* del DECRETO), contro la personalità individuale, di favoreggiamento dell'immigrazione clandestina e di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (artt. 25–*quinquies* e 25-*duodecies* del DECRETO) e reati contro l'eguaglianza (art. 25-*terdecies* del DECRETO)..... 103

3.5.1. Principi informatori delle procedure..... 104

3.6. Reati contro l'amministrazione della giustizia (art.25-*decies* del DECRETO) 107

3.6.1. Principi informatori delle procedure 107

3.7. Reati di criminalità organizzata, anche transnazionale, e riciclaggio (artt. 24–*ter* e 25–*octies* del Decreto e Legge 16 marzo 2006, n. 146)..... 108

3.7.1. Principi informatori delle procedure 110

3.8. Reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies* del DECRETO)..... 115

3.8.1. Principi informatori delle procedure 117

3.9. Reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-*octies*.1 del DECRETO)..... 121

3.9.1. Principi informatori delle procedure 122

3.10. Reati in materia di violazione delle misure restrittive dell'Unione europea (art. 25-*octies.2* del Decreto)..... 123

3.10.1. Principi informatori delle procedure 124

3.11. Reati ambientali (art. 25-*undecies* del DECRETO)..... 133

3.11.1. Principi informatori delle procedure 134

3.12. Reati tributari (art. 25-*quinquesdecies* del DECRETO) 141

3.12.1. Principi informatori delle procedure 142

3.13 Reati di contrabbando (art. 25-*sexiesdecies* del DECRETO) 146

3.13.1. Principi informatori delle procedure 146

3.14 Reati contro gli animali (art. 25-*undevicies* del Decreto)..... 147

3.14.1. Principi informatori delle procedure 148

CAPITOLO I

IL D.LGS. 231/2001: SINTESI DELLA NORMATIVA

1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e la normativa di riferimento

Il D. Lgs. n. 231 del 2001 [2] ha adeguato la normativa italiana alle Convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche[3].

Il DECRETO ha introdotto la responsabilità degli enti (persone giuridiche ed associazioni) derivante da reato: una responsabilità diretta di natura amministrativa che sorge per effetto della commissione di taluni reati da parte di soggetti funzionalmente legati all'ente.

2. Natura e caratteri della responsabilità delle persone giuridiche

La responsabilità dell'ente si aggiunge, senza sostituirsi, a quella della persona fisica autore dell'illecito.

La responsabilità sussiste anche se l'autore del reato non è stato identificato oppure l'illecito è estinto per una causa diversa dall'amnistia.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono nel termine di cinque anni dalla data di consumazione del reato. Tuttavia, se la prescrizione è interrotta per il verificarsi di uno degli atti espressamente previsti, il termine ricomincia a decorrere senza

---

[2] Il DECRETO è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2001, n. 140, ed è entrato in vigore il 4 luglio 2001.

[3] Quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee; la Convenzione del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione in cui sono coinvolti funzionari della Comunità Europea e degli Stati Membri; la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

alcun limite massimo. Può quindi accadere che il reato si estingua, ma l'ente sia chiamato a risponderne.

3. Fattispecie di reato individuate dal DECRETO e dalle successive modificazioni

La responsabilità dell'ente sorge solo nei casi e nei limiti espressamente previsti dalla legge: l'ente «*non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato, se la sua responsabilità* (...) *e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge*» entrata in vigore prima della commissione del fatto.

L'ente può, quindi, essere chiamato a rispondere solo della commissione dei reati e degli illeciti amministrativi tassativamente previsti dal DECRETO e dalle leggi che ne richiamino la disciplina.

La L. 16 marzo 2006, n. 146, di ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale [4], introduce la responsabilità dell'ente per alcune condotte delittuose di carattere transnazionale.

Ai sensi dell'art. 3 della Legge, il reato commesso da «un gruppo criminale organizzato» possiede il carattere della transnazionalità nei seguenti casi:

- quando è «*commesso in più di uno Stato*»;
- quando è «*commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo*» avviene «*in un altro Stato*»;
- quando è «*commesso in uno Stato ma in esso*» è «*implicato un gruppo criminale organizzato, impegnato in attività criminali in più di uno Stato*»;
- quando è «*commesso in uno Stato*», ma ha «*effetti sostanziali in un altro Stato*».

[4] La Convenzione è stata adottata dall'Assemblea Generale dell'Onu il 15 novembre 2000 e i protocolli il 31 maggio 2001.

4. Criteri oggettivi di imputazione della responsabilità

Il DECRETO prevede i criteri di imputazione oggettiva e soggettiva della responsabilità dell'ente.

Il primo criterio di imputazione di natura oggettiva è costituito dalla commissione del reato o dell'illecito amministrativo «*nell'interesse o a vantaggio dell'ente*».

Il fatto si considera nell'interesse dell'ente quando è commesso con la finalità di favorirlo[5].

È del tutto irrilevante il conseguimento dell'obiettivo perseguito.

Il criterio del vantaggio attiene, invece, al risultato positivo che l'ente ha oggettivamente tratto dalla commissione dell'illecito, indipendentemente dall'intenzione dell'autore.

La responsabilità dell'ente è esclusa se il fatto illecito è commesso «*nell'interesse esclusivo*» dell'autore o di terzi. La responsabilità, dunque, sorge se l'interesse è comune all'ente o in parte riferibile ad esso.

Un secondo criterio di imputazione oggettivo è costituito dalla tipologia di autore del fatto illecito.

Il DECRETO prevede due categorie di soggetti qualificati:

- «*persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale*», o coloro che «*esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo*» dell'ente (c.d. soggetti in «*posizione apicale*»);

- «*persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali*» (c.d. «*subalterni*»).

[5] Non è richiesto che la finalità sia esclusiva.

I soggetti in «*posizione apicale*» sono il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore generale di una sede o filiale, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente[6].

I soggetti «*subalterni*» sono i lavoratori dipendenti e i soggetti esterni all'ente, a cui è affidato un incarico sotto la direzione e la sorveglianza dei soggetti apicali.

Ai fini dell'imputazione oggettiva del fatto, è sufficiente che il soggetto qualificato fornisca un contributo causale alla realizzazione dell'illecito, ai sensi dell'art. 110 c.p.

5. Criteri soggettivi di imputazione della responsabilità

Il DECRETO delinea la responsabilità dell'ente come diretta, per fatto proprio e colpevole.

La responsabilità è esclusa quando, prima della commissione del reato, l'ente abbia adottato ed efficacemente attuato un *Modello di organizzazione e gestione* idoneo a prevenire la commissione di reati della specie di quello verificatosi.

Ne consegue che la responsabilità dell'ente si fonda sulla c.d. «*colpa di organizzazione*» ovvero sulla mancata preventiva adozione o rispetto di standards attinenti all'organizzazione e all'attività dell'ente ai fini della prevenzione dei reati. La mancata adozione del *Modello di Organizzazione e di gestione* dà luogo ad una presunzione di colpa.

6. I reati commessi da soggetti «apicali»

Per i reati commessi da soggetti in posizione «*apicale*», il DECRETO stabilisce una presunzione relativa di responsabilità dell'ente. Si prevede l'esclusione della responsabilità solo se esso dimostri che ricorrono congiuntamente le seguenti condizioni:

[6] Il c.d. amministratore di fatto (art. 2639 c.c.) o il socio sovrano.

- *«l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi»;*

- *«il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo»;*

- *«le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione»;*

- *«non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo».*

7. I reati commessi da soggetti in posizione «subordinata»

Per i reati commessi da «*subalterni*», l'ente può essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che «*la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza*» attribuiti *ex lege* ai soggetti in posizione apicale o trasferiti su altri soggetti per effetto di deleghe.

L'inosservanza di tali obblighi non ricorre «*se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi*». L'adozione e l'attuazione di un modello di organizzazione idoneo operano, quindi, da esimente della responsabilità dell'ente.

8. Le caratteristiche del «Modello di organizzazione e di gestione»

Il DECRETO non disciplina la natura e le caratteristiche del modello: si limita a dettare alcuni principi di ordine generale, che differiscono in relazione alla tipologia di autore dell'illecito.

Per la prevenzione dei reati dei «*soggetti apicali*», il modello deve:

- *«individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati»* (c.d. mappatura dei rischi)*;*
- *«prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire»;*
- *«individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati»;*
- *«prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli»;*
- *«introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello»*.

Riguardo ai reati che possono essere commessi dai soggetti in posizione «*subalterna*», il modello deve prevedere, «*in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio*».

Per l'efficace attuazione del *Modello di organizzazione, gestione e controllo*, devono essere adottati:

- *«una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività»;*
- *«un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello»*.

9. I reati commessi all’estero

Ai sensi dell’art. 4 del DECRETO, l’ente è responsabile per la commissione all’estero di taluni reati al verificarsi delle seguenti condizioni:

- l’illecito è commesso da un soggetto funzionalmente legato all’ente;
- l’ente ha la sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- ricorrono le condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p.: qualora la legge preveda che l’autore del reato sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l’ente se la richiesta è formulata anche per il medesimo;
- le Autorità dello Stato in cui il fatto è commesso non procedono nei confronti dell’ente.

10. Il tentativo

La responsabilità amministrativa sorge anche nel caso in cui l’illecito sia commesso nella forma del tentativo (art. 56 c.p.).

In riferimento ai reati tributari (di cui all'art. 25-*quinquiesdecies* del D. Lgs. 231/2001), sebbene secondo quanto stabilito dall’art. 6 del D. Lgs. n. 74/2000, la condotta illecita non assuma rilevanza penale a solo livello di tentativo, con il recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. “Direttiva PIF”), rilevano quali illeciti presupposto della colpevolezza dell'ente le condotte di cui agli artt. 2, 3 e 4 del D. Lgs. n.74/2000 anche se realizzati nella forma tentata, solo se ricorrono le seguenti quattro condizioni:

1. l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato,
2. l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
3. deve trattarsi di fatti transnazionali che interessino più stati dell'Unione Europea,
4. il fatto contestato non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D. Lgs. 74 del 2000.

11. Le sanzioni

Il sistema sanzionatorio previsto dal DECRETO stabilisce sanzioni pecuniarie ed interdittive.

11.1. Le sanzioni pecuniarie

Se è affermata la responsabilità dell'ente, è sempre applicata la sanzione pecuniaria.

La sanzione è disposta dal giudice penale quando la responsabilità deriva da reato. È irrogata dall'autorità amministrativa, nei casi in cui l'ente è chiamato a rispondere per un illecito amministrativo.

Le sanzioni sono determinate attraverso un sistema basato su «*quote*»: per ogni illecito è previsto un minimo ed un massimo di quote. Il giudice ne stabilisce il numero ed il valore monetario tale da assicurare efficacia alla sanzione, tenuto conto delle condizioni «*economiche e patrimoniali dell'ente*».

Le sanzioni pecuniarie sono ridotte:

- qualora l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non abbia ricavato un vantaggio ovvero ne abbia ricavato uno minimo;
- quando il danno cagionato è di particolare tenuità.

La sanzione è ridotta da un terzo alla metà se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- l'ente ha risarcito integralmente il danno ed ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è adoperato in tal senso;
- è stato adottato e reso operativo un modello idoneo a prevenire la commissione di ulteriori reati.

Nel caso dei reati di cui all'art. 25-*sexies* del DECRETO, se il prodotto o il profitto conseguito dall'ente è di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata fino a dieci volte tale prodotto o profitto.

L'articolo 10, comma 3 *bis* del DECRETO prevede, inoltre, che, "*nei casi previsti dalla legge, la sanzione pecuniaria è determinata in relazione alla specifica percentuale, indicata per ciascun illecito, del fatturato globale totale dell'ente relativo all'esercizio finanziario precedente quello in cui è stato commesso il reato o, se inferiore, all'esercizio finanziario precedente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Quando non è possibile accertare il fatturato globale totale dell'ente, la sanzione pecuniaria è applicata nell'importo determinato in relazione a ciascun illecito*".

11.2. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive si applicano in aggiunta alle sanzioni pecuniarie.

Quelle previste dal DECRETO sono:

- l'interdizione, temporanea o definitiva, dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto, temporaneo o definitivo, di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive si applicano solo nei casi espressamente previsti, purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- l’ente abbia tratto un profitto rilevante dal reato, la cui commissione sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;

- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive sono normalmente temporanee, ma possono eccezionalmente essere applicate con effetti definitivi.

Il giudice, su richiesta del pubblico ministero, può applicare le sanzioni interdittive anche in via cautelare, quando ricorrono congiuntamente le seguenti condizioni:

- sussistono gravi indizi della responsabilità dell’ente;

- vi sono fondati e specifici elementi tali da far ritenere concreto il pericolo che siano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

Le sanzioni interdittive non si applicano (o sono revocate, se applicate in via cautelare) qualora l’ente, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- abbia risarcito il danno o lo abbia riparato;

- abbia eliminato le conseguenze dannose o pericolose dell’illecito o si sia adoperato in tal senso;

- abbia messo a disposizione dell’autorità giudiziaria, per la confisca, il profitto del reato;

- abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato l’illecito, adottando modelli idonei a prevenire la commissione di nuovi reati.

Nei suddetti casi c.d. di «*ravvedimento operoso*», si applicherà la sola pena pecuniaria.

11.3. Altre sanzioni

Il DECRETO prevede altre due sanzioni:

- la confisca, che consiste nell'acquisizione da parte dello Stato del prezzo o del profitto del reato (ovvero, quando non è possibile eseguirla direttamente, nell'apprensione di somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente), salvo il risarcimento del danno;

- la pubblicazione della sentenza di condanna per estratto o per intero, a spese dell'ente, in uno o più giornali indicati dal giudice, nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale.

12. Le vicende modificative dell'ente

Il DECRETO disciplina la responsabilità dell'ente nel caso di vicende modificative (trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda).

In termini generali è stabilito che «*dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria*» inflitta all'ente «*risponde soltanto l'ente, con il suo patrimonio o il fondo comune*».

È quindi esclusa una responsabilità patrimoniale diretta dei soci e degli associati.

Per l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, valgono i criteri stabiliti dalle leggi civili sulla responsabilità dell'ente oggetto di trasformazione per i debiti dell'ente originario.

Le sanzioni interdittive rimangono a carico dell'ente in cui sia rimasto (o sia confluito) il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. È fatta salva la facoltà per l'ente di ottenere la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria, allorché siano state eliminate le carenze organizzative che avevano reso possibile la commissione del reato.

12.1. Trasformazione

Il DECRETO sancisce che nel caso di «*trasformazione dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto*».

Le modifiche della struttura giuridica (ragione sociale, forma giuridica ecc.) sono, dunque, irrilevanti: il nuovo ente sarà destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario.

12.2. Fusione e scissione

L'ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, «*risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione*». Se la fusione è intervenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità, il giudice deve tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario, e non di quello risultante dalla fusione. Nel caso di scissione parziale mediante trasferimento di una parte del patrimonio della società scissa che continua ad esistere, resta ferma la responsabilità dell'ente per i reati commessi anteriormente.

Gli enti collettivi beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso, nei limiti del valore del patrimonio trasferito. Tale limite non opera per gli enti beneficiari a cui sia pervenuto, anche solo in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato.

12.3. Cessione e conferimento di azienda

In caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta. È fatto salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente.

La responsabilità del cessionario è limitata alle sanzioni pecuniarie risultanti dai libri contabili obbligatori.

13. Il catalogo delle fattispecie di reato

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, si tratta attualmente delle seguenti tipologie: (a) reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea, (b) reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, (c) reati in materia societaria (ivi compresi i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati), (d) reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, (e) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (f) reati contro la personalità individuale, (g) reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato, (h) delitti commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, (i) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio, (j) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, (k) reati in materia di violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea, (l) reati transnazionali, (m) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (n) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (o) delitti contro l'industria e commercio, (p) delitti di criminalità organizzata, (q) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (r) reati ambientali, (s) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (t) delitti in tema di razzismo e xenofobia, (u) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, (v) reati tributari, (w) reati di contrabbando, (x) delitti contro il patrimonio culturale; (y) riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, (z) delitti contro gli animali.

Nello specifico i reati, dettagliati nell'Allegato 1, cui si applica la disciplina sono i seguenti:

a) REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA (ARTT. 24 E 25):

   1) malversazione di erogazioni pubbliche (dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea);

   2) indebita percezione di erogazioni pubbliche (dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea);

   3) turbata libertà degli incanti;

   4) turbata libertà del procedimento di scelta del contraente;

   5) frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;

   6) truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;

   7) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;

   8) frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;

   9) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;

   10) peculato in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;

   11) indebita destinazione di denaro o cose mobili in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea;

12) peculato mediante profitto dell'errore altrui in danno degli interessi finanziari dell’Unione Europea;

13) concussione;

14) corruzione per l’esercizio della funzione;

15) corruzione per un atto contrario ai doveri d’ufficio;

16) corruzione in atti giudiziari;

17) induzione indebita a dare o promettere utilità;

18) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;

19) istigazione alla corruzione;

20) peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;

21) traffico di influenze illecite.

b) FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART. 25-*BIS*):

1) falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;

2) alterazione di monete;

3) spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;

4) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;

5) falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;

6) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;

7) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;

8) uso di valori di bollo contraffatti o alterati;

9) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;

10) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

c) REATI SOCIETARI (ART. 25-*TER*):

1) false comunicazioni sociali;

2) false comunicazioni sociali delle società quotate;

3) false comunicazioni sociali di lieve entità;

4) falso in prospetto[7];

[7] L'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005 n. 262 (recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari ed anche nota come "Legge sul risparmio") ha inserito la fattispecie del falso in prospetto nel novero dei reati previsti dal D. Lgs. 58/98 (TUF), nel dettaglio all'art. 173-*bis*, abrogando, al contempo, l'art. 2623 c.c.

5) impedito controllo [8];

6) formazione fittizia del capitale;

7) indebita restituzione dei conferimenti;

8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;

9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;

10) operazioni in pregiudizio dei creditori;

11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;

12) illecita influenza sull'assemblea;

13) aggiotaggio;

14) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;

La conseguenza della suddetta abrogazione sembrerebbe coincidere con la fuoriuscita dell'illecito di falso in prospetto dal novero dei c.d. reati presupposto e, dunque, con il conseguente venir meno della responsabilità amministrativa dell'ente.

Questa parrebbe essere la tesi accolta dalla maggioritaria dottrina; tuttavia, riteniamo opportuno dare rilevanza a tale reato, sul presupposto di orientamento, seppur minoritario, il quale ritiene che, nonostante la trasposizione della fattispecie nel TUF, il falso in prospetto continui a rilevare al fine dell'insorgenza della responsabilità dell'ente.

[8] L'articolo 37, comma 35 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha modificato l'articolo 2625, primo comma, del Codice civile escludendo la revisione dal novero delle attività di cui la norma sanziona l'impedimento da parte degli amministratori; l'impedito controllo da parte dei revisori è ad oggi disciplinato dall'art. 29 D. Lgs. 39/2010, il quale prevede che "1. I componenti dell'organo di amministrazione che, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di revisione legale sono puniti con l'ammenda fino a 75.000 euro. 2. Se la condotta di cui al comma 1 ha cagionato un danno ai soci o a terzi, si applica la pena dell'ammenda fino a 75.000 euro e dell'arresto fino a 18 mesi, 3. Nel caso di revisione legale di enti di interesse pubblico, le pene di cui ai commi 1 e 2 sono raddoppiate. 4. Si procede d'ufficio".

15) omessa comunicazione del conflitto di interessi;

16) corruzione tra privati;

17) istigazione alla corruzione tra privati;

18) false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare.

Per quanto riguarda il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione si segnala che l'art. 37, comma 34 del D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha abrogato l'articolo 2624 c.c. (falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione). Il D. Lgs. 27 gennaio 2010, n. 39 ha introdotto al contempo l'art. 27, che prevede la fattispecie di "falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale"; la nuova fattispecie risulta di più ampia applicazione rispetto alla precedente, in quanto disciplina altresì l'ipotesi di reato da parte del revisore di un ente di interesse pubblico. Tuttavia, in base a quanto stabilito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione penale con la pronuncia n. 34476/2011, il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non rientra nel novero dei reati di cui al D. Lgs. 231/01 in quanto questo richiama espressamente l'art. 2624 c.c. il quale è stato formalmente abrogato. Pertanto, in ottemperanza al principio di legalità stabilito dallo stesso art. 2 del D. Lgs. 231/01, non essendo stato modificato l'art. 25-*ter* del DECRETO nel richiamo espresso all'art. 2624 c.c., in base a quanto deciso dalla Corte deve ritenersi che il reato di falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale non sia sussistente ai sensi della responsabilità amministrativa delle imprese.

d) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-*QUATER*)

e) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI

(ART. 25 *QUATER*.1)

f) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-*QUINQUIES*):

1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;

2) prostituzione minorile;

3) pornografia minorile;

4) detenzione o accesso di materiale pornografico;

5) pornografia virtuale;

6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;

7) tratta di persone;

8) approfittamento della vittima di riduzione in schiavitù o di tratta;

9) acquisto e alienazione di schiavi;

10) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;

11) adescamento di minorenni.

g) REATI DI ABUSO DI O COMUNICAZIONE ILLECITA DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-*SEXIES*):

1) abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate.

2) manipolazione del mercato;

h) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-*SEPTIES*)

i) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-*OCTIES*)[9]

j) DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI (ART. 25-*OCTIES*.1):

   1) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti;

   2) detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;

   3) frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;

   4) trasferimento fraudolento di valori.

[9] Il D. Lgs. 195/2021, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale, per i reati di cui agli artt. 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter1 c.p. ha esteso le fattispecie di reato presupposto dei delitti citati anche ai delitti colposi e alle contravvenzioni punite con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi.

oltre che ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offende il patrimonio previsto dal codice penale, quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

k) REATI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DI MISURE RESTRITTIVE DELL'UNIONE EUROPEA (ART. 25-OCTIES.2):

1) violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea;

2) violazione di obblighi informativi imposti da una misura restrittiva dell'Unione Europea;

3) violazione delle condizioni dell'autorizzazione allo svolgimento di attività;

4) disposizioni contro le immigrazioni clandestine.

l) REATI TRANSNAZIONALI (L. 146/2006, ART. 10):

1) associazione per delinquere;

2) associazione di tipo mafioso;

3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;

4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;

5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;

6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;

7) favoreggiamento personale.

Si precisa che la commissione dei c.d. reati “transnazionali” rileva unicamente qualora il reato sia punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni e sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- sia commesso in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato, impegnato in attività criminali in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

m) DELITTI INFORMATICI E DI TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-*BIS*):

1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
2) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici;
3) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
4) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
5) estorsione;
6) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;

7) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici pubblici o di pubblico interesse;

8) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;

9) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;

10) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse;

11) falsità relativamente a documenti informatici;

12) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;

13) omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

n) DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI AUTORE (ART. 25–*NOVIES*):

1) delitti in violazione della legge a protezione del diritto di autore e degli altri diritti connessi al suo esercizio.

o) DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25–*BIS*.1):

1) turbata libertà dell'industria e del commercio;

2) illecita concorrenza con minaccia o violenza;

3) frodi contro le industrie nazionali;

4) frode nell'esercizio del commercio;

5) vendita di prodotti industriali con segni mendaci;

6) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;

7) contraffazione dei segni di indicazione geografica e di denominazione protetta dei prodotti agroalimentari, artigianali e industriali;

8) frode alimentare *aggravate* [10];

9) commercio di alimenti con segni mendaci *aggravato* [11].

p) DELITTI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA (ART. 24-*TER*):

1) associazione per delinquere (anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti);

2) associazioni di tipo mafioso, anche straniere;

3) scambio elettorale politico-mafioso;

4) sequestro di persona a scopo di estorsione;

5) associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;

[10] L'articolo 1, co. 2 della Legge n. 75/2026 ha incluso, tra il novero dei reati 231, il neo-introdotto art. 517-*octies*, co. 4 c.p. (Pena accessoria e circostanze aggravanti) che disciplina le forme aggravate delle neo-introdotte fattispecie di cui agli artt. 517-*sexies* c.p. (Frode alimentare) e 517-*septies* c.p. (Commercio di alimenti con segni mendaci), ovverosia quando «*le condotte ivi previste, al di fuori dei casi di cui agli articoli 416 e 416-bis, sono realizzate con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate diretti a commettere tali reati*».

[11] Vedi nota precedente.

6) illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.

q) DELITTI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA (ART. 25–*DECIES*):

1) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

r) REATI AMBIENTALI (ART. 25–*UNDECIES*):

1) uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;

2) inquinamento ambientale;

3) commercio di prodotti inquinanti;

4) disastro ambientale;

5) delitti colposi contro l'ambiente;

6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;

7) impedimento del controllo;

8) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniere in materia ambientale);

9) omessa bonifica;

10) produzione e commercio di sostanze ozono lesive;

11) produzione e commercio di gas a effetto serra;

12) illeciti scarichi di acque reflue;

13) abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari;

14) abbandono di rifiuti pericolosi;

15) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;

16) combustione illecita di rifiuti;

17) violazioni in materia di bonifica dei siti;

18) violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;

19) spedizione illegale di rifiuti;

20) delitti colposi in materia di rifiuti;

21) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;

22) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;

23) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;

24) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;

25) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.

s) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25-*DUODECIES*):

1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;

2) procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.

t) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFOBIA (ART. 25-*TERDECIES*):

1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.

u) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25-*QUATERDECIES*):

1) frode in competizioni sportive;

2) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.

v) REATI TRIBUTARI (ART. 25–*QUINQUIESDECIES*):

1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;

2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;

3) dichiarazione infedele nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;

4) omessa dichiarazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;

5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;

6) occultamento o distruzione di documenti contabili;

7) indebita compensazione nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;

8) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.

w) CONTRABBANDO (ART. 25–SEXIESDECIES)[12]:

1) contrabbando per omessa dichiarazione;

2) contrabbando per dichiarazione infedele;

3) contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine;

4) contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti;

5) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;

6) contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento;

7) contrabbando di tabacchi lavorati;

8) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati;

[12] Per le condotte indicate dai nn. 1) a 12) , le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs. n. 231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ovvero qualora ricorra una delle circostanze di cui all'art. 88, co. 1, lett. da a) a d) All. I D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141, ai sensi dell'art. 96, co. 1 All. I D.Lgs. 26 settembre 2024, n. 141.

9) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati;

10) equiparazione del delitto tentato a quello consumato;

11) circostanze aggravanti del contrabbando;

12) recidiva nel contrabbando;

13) sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici;

14) sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati;

15) circostanze aggravanti del delitto di sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi;

16) circostanze attenuanti;

17) vendita di tabacchi lavorati senza autorizzazione o acquisto da persone non autorizzate alla vendita;

18) fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;

19) associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche;

20) sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche;

21) circostanze aggravanti;

22) alterazione di congegni, impronte e contrassegni;

23) deficienze ed eccedenze nel deposito e nella circolazione dei prodotti soggetti ad accisa;

24) irregolarità nella circolazione.

x) DELITTI CONTRO IL PATRIMONIO CULTURALE (ART. 25-*SEPTIESDECIES*):

1) furto di beni culturali;

2) appropriazione indebita di beni culturali;

3) ricettazione di beni culturali;

4) falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali;

5) violazioni in materia di alienazione di beni culturali;

6) importazione illecita di beni culturali;

7) uscita o esportazione illecite di beni culturali;

8) distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici;

9) contraffazione di opere d'arte.

y) RICICLAGGIO DEI BENI CULTURALI E DEVASTAZIONE E SACCHEGGIO DI BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI (ART.25-*DUODEVICIES*):

1) riciclaggio di beni culturali;

2) devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

z) DELITTI CONTRO GLI ANIMALI (ART.25 – *UNDEVICIES*)

1) uccisione di animali;

2) maltrattamento di animali;

3) spettacoli o manifestazioni vietati;

4) divieto di combattimenti tra animali;

5) uccisione o danneggiamento di animali altrui.

aa) INOSSERVANZA DELLE SANZIONI INTERDITTIVE (ART.23).

Si specifica che, con l’entrata in vigore della Legge 23 settembre 2025, n. 132, recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» - in attuazione e coordinamento con il Regolamento UE 2024/1689 (c.d. Regolamento sull’intelligenza artificiale), il Legislatore ha dato rilevanza alla possibile commissione dei reati previsti nel sistema penale (e quindi anche 231) mediante l’impiego dell’Intelligenza Artificiale. Invero, sono state introdotte circostanze aggravanti comuni (art. 61, co. 1, n. 11 c.p.) e speciali (per i reati di aggiotaggio e manipolazione del mercato) per la commissione, da parte della persona fisica, dei reati mediante l’impiego dell’intelligenza artificiale, dimostrando la possibile commissione delle fattispecie penali mediante tali sistemi.

CAPITOLO II

IL MODELLO DI ITALFARMACO S.P.A.

PARTE GENERALE

1. ITALFARMACO

ITALFARMACO S.P.A., a capo dell'omonimo GRUPPO ITALFARMACO, è attiva nel settore farmaceutico e chimico-farmaceutico attraverso le società direttamente controllate o partecipate.

Il GRUPPO opera sia in Italia che all'estero, nella ricerca, produzione e commercializzazione di farmaci nelle aree cardiovascolare, osteoporosi, immuno-oncologica, ginecologica, neurologica, trombosi e ischemia critica.

Si distingue, in particolare, per l'impegno nella ricerca, principalmente orientata ai settori cardiovascolare, immunologico ed oncologico, con l'obiettivo di realizzare farmaci sempre più efficaci e sicuri, tali da migliorare lo stato di salute del paziente e garantirgli una migliore qualità di vita.

Dispone di moderni e sofisticati impianti industriali dove realizza, secondo i più elevati standard qualitativi, la produzione delle specialità medicinali e dei principi attivi per il settore farmaceutico.

La SOCIETÀ ha acquisito certificati che garantiscono la sicurezza e la qualità dei processi aziendali, in particolare:

- la certificazione del sistema di gestione per la qualità;
- l'attestazione di conformità ai requisiti del documento di riferimento Farmindustria (ed. 2015) per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica;
- il certificato di qualità BS OHSAS 18001:2007.

Con specifico riferimento all'attività di certificazione dell'informazione scientifica, la certificazione, rilasciata su base annuale da un ente terzo indipendente, attesta la conformità delle procedure aziendali applicabili alle attività di marketing e informazione scientifica rispetto ai requisiti normativi e deontologici di settore costituendo un presidio a supporto della correttezza, trasparenza e tracciabilità delle interazioni con gli operatori sanitari e gli altri interlocutori rilevanti.

La SOCIETÀ è membro di Farmindustria e aderisce alle previsioni del Codice Deontologico Farmindustria, le cui previsioni vincolano le imprese associate con ulteriori parametri di riferimento, in aggiunta a quelli normativi, per assicurare una corretta gestione dei rapporti con gli operatori sanitari, le organizzazioni sanitarie, le associazioni dei pazienti, istituzioni e con gli stakeholder rilevanti del settore farmaceutico. In tale prospettiva, il rispetto del Codice Deontologico integra e rafforza i principi contenuti nel Codice Etico e nel presente MODELLO, contribuendo alla prevenzione dei rischi di commissione dei Reati, con particolare riguardo ai rischi corruttivi e alle condotte suscettibili di incidere sulla trasparenza, correttezza e tracciabilità delle relazioni professionali. Sempre in ottemperanza alle previsioni del codice deontologico di Farmindustria, la SOCIETÀ ha adottato presidi organizzativi e procedurali volti a garantire la raccolta, la verifica, la tracciabilità e la pubblicazione, secondo le modalità previste, dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti degli operatori sanitari. Tale presidio assume particolare rilievo ai fini della corretta gestione dei rapporti con il mondo scientifico e sanitario.

Nella predisposizione e nell'aggiornamento del presente MODELLO, la SOCIETÀ tiene conto delle Linee Guida emanate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative. In particolare, assumono rilievo le Linee Guida 231 di Confindustria e le Linee Guida Farmindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.

2. CORPORATE GOVERNANCE

Il sistema di Corporate Governance di ITALFARMACO S.P.A. è articolato secondo il modello tradizionale previsto dalla normativa civilistica italiana e si fonda sulla presenza dell'Assemblea dei Soci, del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale e della società incaricata della revisione legale dei conti.

L'Assemblea dei Soci delibera sulle materie riservate alla propria competenza dalla legge e dallo Statuto. Il Consiglio di Amministrazione è investito di poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della SOCIETÀ, nei limiti previsti dalla legge e dallo Statuto, e definisce gli indirizzi strategici e organizzativi, anche attraverso il sistema delle deleghe e procure. Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile della SOCIETÀ, mentre la società di revisione svolge le attività di revisione legale dei conti secondo la disciplina applicabile.

La struttura organizzativa aziendale è articolata in Direzioni e Funzioni, definite in coerenza con le attività svolte dalla SOCIETÀ e con il riparto interno di ruoli, responsabilità e poteri. Nell'ambito del sistema di controllo interno assumono particolare rilievo, ciascuna per quanto di competenza, le funzioni preposte alle attività di compliance, legale, amministrazione e finanza, risorse umane, qualità, salute e sicurezza, information technology e le ulteriori funzioni operative e di supporto coinvolte nei processi aziendali.

Il sistema di Governance è altresì supportato da presidi organizzativi e procedurali volti ad assicurare la tracciabilità dei processi decisionali, la segregazione delle responsabilità, il rispetto del sistema di deleghe e procure e l'effettività dei controlli. Eventuali comitati o gruppi di lavoro interfunzionali, ove istituiti, operano secondo le attribuzioni loro conferite e contribuiscono, nei rispettivi ambiti, al coordinamento delle attività aziendali e al presidio dei rischi rilevanti ai fini del presente MODELLO.

3. Natura e fonti del MODELLO

Il presente MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO ha natura di regolamento interno alla SOCIETÀ: esso consiste nell'insieme delle regole operative e delle norme deontologiche adottate al fine di prevenire la commissione dei REATI.

Il MODELLO è ispirato alle *Linee Guida* delle associazioni di categoria[13] per l'adozione di modelli organizzativi sulla responsabilità amministrativa degli enti.

Le regole ivi contenute si fondano sulle risultanze della mappatura dei rischi.

Il CODICE ETICO della SOCIETÀ è il fondamento essenziale del MODELLO, a cui è allegato.

Il CODICE contiene una serie di obblighi giuridici e doveri morali di ciascun partecipante all'organizzazione e costituisce un efficace strumento di prevenzione degli illeciti.

I principi del CODICE ETICO sono immediatamente applicabili alle relazioni tra l'impresa e gli interlocutori istituzionali, tra cui la Pubblica Amministrazione.

Il MODELLO DI ORGANIZZAZIONE integra le disposizioni del CODICE ETICO.

4. Finalità

Con l'adozione del MODELLO, la SOCIETÀ intende:

- adempiere alle previsioni di legge, ai principi ispiratori del DECRETO, nonché ai Codici associativi di Autodisciplina;
- rendere più efficace il sistema dei controlli e di governo societario, con l'obiettivo di prevenire la commissione dei REATI.

Il MODELLO si pone i seguenti obiettivi:

- informare i DESTINATARI sulle attività che presentano un rischio di realizzazione dei REATI; sulle procedure da seguire nello svolgimento delle attività a rischio; sulle conseguenze sanzionatorie della violazione di norme di legge ed interne alla SOCIETÀ;
- affermare una cultura d'impresa improntata alla *legalità*;

[13] In particolare, le *Linee Guida* elaborate da FARMINDUSTRIA.

- diffondere una cultura del controllo, che deve presiedere al raggiungimento degli obiettivi della SOCIETÀ;

- stabilire i principi di un'efficiente ed equilibrata *organizzazione*, con particolare riguardo all'attribuzione dei poteri, alla formazione delle decisioni, ai controlli sulle attività, nonché all'informazione interna ed esterna.

In rapporto alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività o funzione svolta, devono essere assunte misure concretamente idonee:

- ad assicurare il rispetto della legge e delle norme interne;

- a eliminare tempestivamente o almeno ridurre al minimo le situazioni di rischio di commissione di reati.

Ai fini indicati nel paragrafo precedente, la SOCIETÀ adotta ed attua norme regolamentari, organizzative e procedurali per:

- assicurare che il personale sia assunto, diretto e formato in conformità al CODICE ETICO, al MODELLO e alle norme di legge;

- favorire l'attuazione del MODELLO da parte di tutti i soggetti che operano nell'ambito della SOCIETÀ;

- garantire la tutela e la riservatezza dell'identità di coloro che forniscono informazioni su comportamenti difformi;

- garantire che la ripartizione di poteri, competenze, funzioni, mansioni e responsabilità dei soggetti operanti nella SOCIETÀ, nonché la loro collocazione nell'organizzazione aziendale, siano conformi a principi di trasparenza, chiarezza verificabilità e coerenza con l'attività svolta in concreto dalla SOCIETÀ;

- sanzionare comportamenti che non rispettino i limiti delle attribuzioni e dei poteri determinati dalla legge e da atti interni;

- prevedere che la determinazione degli obiettivi della SOCIETÀ e quelli stabiliti per i DESTINATARI rispondano a criteri realistici di obiettiva realizzabilità;

- descrivere l'organizzazione aziendale, le articolazioni funzionali, le attività svolte dalla SOCIETÀ e i rapporti con le altre società del GRUPPO o con altri enti, in documenti veridici e corretti, tempestivamente aggiornati da persone individuate;

- attuare programmi di formazione e aggiornamento, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del CODICE ETICO e del MODELLO da parte di coloro che operano nella SOCIETÀ, nonché da parte dei soggetti coinvolti nelle attività e operazioni a rischio su cui ITALFARMACO esercita un potere direttivo e di controllo;

- consentire l'utilizzo di strumenti informatici e l'accesso a *internet* esclusivamente per finalità connesse all'attività lavorativa del dipendente, in conformità al regolamento aziendale;

- assicurare il corretto funzionamento del sistema di whistleblowing, garantendo la protezione del segnalante e degli altri soggetti tutelati dalla normativa applicabile da qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione connessa alla segnalazione effettuata in buona fede, nonché la riservatezza dell'identità del segnalante e delle informazioni acquisite; resta ferma la sanzionabilità, secondo quanto previsto dal sistema disciplinare, delle segnalazioni che risultino infondate e siano effettuate con dolo o colpa grave, ovvero in mala fede, anche al fine di tutelare l'integrità e l'effettività del sistema di segnalazione interno.

5. Destinatari

Le regole contenute nel MODELLO si applicano:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, gestione, amministrazione, direzione o controllo della SOCIETÀ o di una unità o divisione dotata di autonomia finanziaria e funzionale (gli ESPONENTI AZIENDALI);

- ai lavoratori subordinati della SOCIETÀ in forza di qualsiasi rapporto contrattuale, ancorché distaccati all'estero (i DIPENDENTI);

- a coloro che operano su mandato o nell'interesse della SOCIETÀ;

- a COLLABORATORI e TERZI con regimi contrattuali che consentano l'esercizio di un potere direttivo e di controllo da parte di ITALFARMACO.

Il MODELLO ed il CODICE ETICO costituiscono un riferimento per i fornitori di beni e servizi, i consulenti, i *partner* nelle associazioni temporanee e società con cui ITALFARMACO opera.

Negli accordi fra soci o *partner* dovrà essere inserita l'accettazione delle regole contenute in tali documenti.

I DESTINATARI sono tenuti a rispettare puntualmente tutte le disposizioni del MODELLO, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con la SOCIETÀ.

ITALFARMACO riprova e sanziona qualsiasi comportamento difforme o elusivo delle disposizioni di legge, del MODELLO e del CODICE ETICO, anche qualora la condotta sia realizzata nella convinzione di perseguire l'interesse della SOCIETÀ ovvero di arrecarle un vantaggio.

6. Comunicazione e Formazione sul MODELLO

La SOCIETÀ trasmette il MODELLO ed il CODICE ETICO a tutti i DESTINATARI attraverso modalità idonee ad assicurarne la conoscenza effettiva.

La trasmissione ai nuovi DIPENDENTI avviene al momento dell'assunzione e ai COLLABORATORI al momento della stipula del contratto.

Ai soggetti terzi (promotori, agenti, collaboratori a contratto c.d. «*parasubordinati*», consulenti, *outsourcer*, fornitori, *partner* commerciali) è comunicata l'adozione del MODELLO e sono previste modalità di pubblicità differenziate in relazione alla tipologia di rapporto contrattuale e all'attività svolta con riferimento al rischio di reato.

La SOCIETÀ organizza un'attività di formazione periodica, differenziata in relazione alla diversa tipologia di DESTINATARI e alle aree sensibili in cui operano.

La formazione è, in particolare, prevista per i neoassunti e, in caso di modifiche o aggiornamenti del MODELLO, per tutti i DESTINATARI. Inoltre, in coerenza con le Linee Guida 231 di Farmindustria e con la specificità del settore farmaceutico, particolare rilievo è attribuito alla formazione e all'addestramento degli informatori scientifici, nonché delle funzioni aziendali coinvolte nelle relazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e altri stakeholder rilevanti. Tali iniziative formative sono finalizzate a rafforzare la conoscenza dei presidi di compliance applicabili, dei principi di correttezza, trasparenza e tracciabilità delle interazioni, nonché delle regole interne e deontologiche volte a prevenire condotte non conformi o rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001.

La formazione è gestita dalla funzione competente, che si coordina con l'ORGANISMO DI VIGILANZA e con i responsabili delle funzioni di volta in volta coinvolte.

7. Adozione, modifiche e aggiornamento del MODELLO e delle PROCEDURE.

Il C.d.A. ha competenza esclusiva per l'adozione e la revisione del MODELLO:

- provvede alla modifica, qualora siano individuate (dall' ORGANISMO, da altra Funzione della SOCIETÀ o da qualsiasi altro soggetto) significative violazioni od elusioni delle prescrizioni, che ne evidenzino l'inadeguatezza;

- aggiorna tempestivamente il MODELLO, anche su proposta dell'ORGANISMO, qualora intervengano mutamenti o modifiche:

a. nel sistema normativo e regolamentare che disciplina l'attività della SOCIETÀ;

b. nella struttura societaria o nell'organizzazione o articolazione interna;

c. nell'attività della SOCIETÀ o dei beni o servizi offerti alla clientela;

d. in riferimento alla mappatura dei rischi.

Le articolazioni funzionali interessate elaborano tempestivamente le modifiche delle procedure di loro competenza necessarie per l'efficace attuazione del MODELLO.

Le proposte di modifica sono preventivamente comunicate all' ORGANISMO, che esprime tempestivamente un parere. Qualora il C.d.A. ritenga di discostarsene, deve fornire adeguata motivazione.

Ciascun Amministratore Delegato della SOCIETÀ può apportare al MODELLO e alle procedure modifiche di natura formale necessarie per una maggiore chiarezza o efficienza. Le modifiche sono immediatamente comunicate all' ORGANISMO e al C.d.A. per la ratifica.

L'ORGANISMO deve prontamente segnalare, in forma scritta, al Presidente del C.d.A. e agli Amministratori Delegati l'opportunità o la necessità di modifica o revisione del MODELLO. In tal caso, il Presidente del C.d.A. deve convocare il Consiglio affinché adotti le deliberazioni di sua competenza.

Le presenti disposizioni si applicano, in quanto compatibili, all'adozione di nuove procedure e alla modifica delle procedure preesistenti, necessarie per l'attuazione del MODELLO. L'introduzione e la revisione delle procedure è tempestivamente comunicata all'ORGANISMO.

8. Prestazione di servizi infragruppo

8.1. Prestazioni di servizi svolte a favore di società controllate

Le prestazioni di servizi a favore di società controllate nell'ambito di attività a rischio devono essere disciplinate da un contratto scritto, comunicato all'ORGANISMO DI VIGILANZA.

In particolare, il contratto deve prevedere:

- l'obbligo della società beneficiaria di attestare la veridicità e completezza della documentazione e delle informazioni comunicate alla SOCIETÀ, ai fini dello svolgimento dei servizi richiesti;
- il potere dell'ORGANISMO di richiedere informazioni all'Organismo di Vigilanza
- funzione equivalente della società beneficiaria;
- l'obbligo dell'ORGANISMO di redigere, almeno una volta all'anno, una relazione sulle funzioni svolte con riferimento ai servizi richiesti. La relazione è comunicata al C.d.A. e all'Organismo di Vigilanza della società beneficiaria;
- il potere dell'Organismo della società beneficiaria di richiedere informazioni all'ORGANISMO di ITALFARMACO oppure alle funzioni competenti, previa informazione dello stesso.

Nelle prestazioni di servizi la SOCIETÀ si attiene al CODICE ETICO, al MODELLO e alle procedure stabilite per la sua attuazione.

La SOCIETÀ, qualora svolga, per conto di altre società del GRUPPO, servizi nell'ambito di attività od operazioni a rischio non contemplate dal proprio MODELLO, si dota di regole e procedure adeguate a prevenire la commissione dei REATI.

Qualora la società beneficiaria richieda motivatamente il rispetto di procedure nuove o diverse da quelle previste dal presente MODELLO o stabilite per la sua attuazione, la SOCIETÀ si attiene a tali procedure solo dopo che l'ORGANISMO le abbia considerate idonee alla prevenzione degli illeciti.

L'ORGANISMO DI VIGILANZA cura l'adozione e il rispetto delle procedure.

Almeno una volta all'anno, l'ORGANISMO DI VIGILANZA promuove l'organizzazione di un incontro con gli organismi di vigilanza delle altre società italiane del gruppo finalizzato a favorire lo scambio di informazioni rilevanti ai fini dell'efficace attuazione dei rispettivi modelli di organizzazione, gestione e controllo e del presidio dei rischi rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, nel rispetto dell'autonomia e delle prerogative degli Organismi di Vigilanza.

8.2. Prestazioni di servizi svolte da società controllate in favore della SOCIETÀ

Le prestazioni di servizi di società controllate in favore di ITALFARMACO, che implicano il compimento di attività a rischio, devono essere disciplinate da un contratto scritto, comunicato all' ORGANISMO DI VIGILANZA.

Il contratto deve prevedere:

- l'obbligo, da parte della SOCIETÀ, di attestare la veridicità e completezza della documentazione o delle informazioni fornite ai fini dello svolgimento delle prestazioni richieste;

- il potere dell'ORGANISMO di ITALFARMACO di richiedere informazioni all'Organismo di vigilanza della società che presta i servizi o alle funzioni competenti della medesima, previa informazione all'Organismo;

- il dovere dell'Organismo di redigere, almeno una volta all'anno, una relazione concernente lo svolgimento delle proprie funzioni, da comunicare al Consiglio di Amministrazione e all'ORGANISMO di ITALFARMACO.

I contratti devono prevedere che la società controllata si doti di un MODELLO o comunque di procedure idonee a prevenire la commissione dei REATI.

Qualora non sia prevista l'adozione del MODELLO dalla legislazione che regola l'attività della società del GRUPPO ITALFARMACO, sentito il proprio ORGANISMO, deve verificare se l'assetto organizzativo e le procedure interne della controllata siano idonee a prevenire la commissione degli illeciti.

La SOCIETÀ può chiedere motivatamente il rispetto di procedure nuove o diverse da quelle previste dal suo MODELLO. La società che presta i servizi dovrà attenersi a tali procedure solo dopo che il proprio Organismo le abbia considerate idonee a prevenire il compimento dei REATI.

L'ORGANISMO, sentite le funzioni competenti, può proporre che i contratti prevedano l'adozione di specifiche procedure di controllo da parte della società.

9. Identificazione dell'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il DECRETO identifica in un «*organismo dell'ente*» dotato di «*autonomia e poteri di iniziativa e controllo*» l'organo a cui affidare il compito:

- di vigilare continuativamente sul funzionamento, sull'osservanza e sull'efficace attuazione del MODELLO da parte di dipendenti, organi sociali, società di servizi e soggetti terzi;
- di assicurare il tempestivo e costante aggiornamento del MODELLO in relazione alle mutate condizioni aziendali e normative.

L'ORGANISMO deve essere caratterizzato da requisiti di: stabilità, autonomia di spesa e gerarchica rispetto agli altri organi e soggetti della SOCIETÀ, indipendenza di giudizio e di interessi, nonché professionalità, efficienza operativa e continuità di azione.

I requisiti di *autonomia e indipendenza* presuppongono che l'ORGANISMO:

- possieda autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- risponda solo al massimo vertice gerarchico, e cioè al C.d.A.;
- non operi alle dipendenze ed in base alle direttive di alcun'altra funzione, dell'alta direzione o dell'organo decisionale;
- non assuma incarichi di tipo operativo.

L'ORGANISMO, nello svolgimento delle sue funzioni, favorisce una razionale ed efficiente cooperazione con gli organi e le funzioni di controllo della SOCIETÀ.

Il requisito della *professionalità* presuppone che l'ORGANISMO:

- possieda adeguate competenze specialistiche, in particolare in materia di reati finanziari;
- sia dotato di strumenti e tecniche specialistiche per poter svolgere l'attività, anche avvalendosi di ausili interni ed esterni specializzati.

Il requisito dell'*onorabilità* presuppone l'assenza di cause di ineleggibilità: nei confronti dei componenti dell'ORGANISMO non deve essere stata pronunciata sentenza di condanna, anche in primo grado, o di patteggiamento, relativa a reati che determinano la responsabilità dell'ente; non devono sussistere cause di ineleggibilità previste per gli esponenti bancari e gli intermediari finanziari.

L'ORGANISMO è composto da tre membri, di cui almeno due dotati di specifiche competenze professionali nelle materie rilevanti per la SOCIETÀ (membri esterni) e un membro con specifica conoscenza della SOCIETÀ, che può anche appartenere al personale della SOCIETÀ (membro esterno con specifica conoscenza della SOCIETÀ, o membro interno).

L'ORGANISMO nomina al proprio interno un Segretario, al quale è affidata l'archiviazione e la conservazione dei documenti riguardanti l'attività dell'ORGANISMO. Il Segretario ha cura che la documentazione non possa essere modificata o alterata.

La competenza sulla nomina e sulla revoca dei componenti e del Presidente dell'ORGANISMO è riservata al C.d.A., con provvedimento motivato per ciascun componente. Al Presidente, scelto tra i membri esterni, possono essere delegate specifiche funzioni.

La revoca di ciascun componente può essere disposta in seduta congiunta con il collegio sindacale cui partecipano anche gli altri membri dell'ORGANISMO.

Nella scelta dei componenti gli unici criteri rilevanti sono:

- la specifica professionalità e competenza richiesta per lo svolgimento delle funzioni;
- l'onorabilità;
- per i membri esterni, l'assoluta indipendenza dalla SOCIETÀ.

Gli stessi requisiti valgono per i consulenti esterni.

Nel provvedimento di nomina sono definite la durata dell'incarico e le ipotesi di revoca.

L'incarico ha durata preferibilmente triennale ed è rinnovabile.

La revoca è ammessa nei seguenti casi:

- quando ricorra una giusta causa (ad esempio, infedeltà, inefficienza, negligenza, imperizia, violazione degli obblighi di riservatezza, grave inadempimento dei doveri definiti nel MODELLO);
- per impossibilità sopravvenuta;
- qualora vengano meno, in capo ai componenti dell'ORGANISMO, i requisiti di indipendenza, imparzialità, autonomia, onorabilità ed eleggibilità, nonché l'assenza di conflitti di interessi e di relazioni di parentela con gli organi sociali o con il vertice;
- quando cessi il rapporto di dipendenza o collaborazione con la SOCIETÀ.

Ogni componente dell'ORGANISMO deve comunicare tempestivamente al Segretario e agli altri componenti l'avvenuta perdita dei requisiti.

L'ORGANISMO si intende decaduto nei seguenti casi:

- se viene a mancare, per dimissioni o altre cause, la maggioranza dei componenti;
- qualora, nei confronti della SOCIETÀ, sia pronunciata sentenza di condanna o di patteggiamento per violazione del DECRETO e sia accertata l'inadeguatezza o l'omissione dell'attività di vigilanza.

L'ORGANISMO provvede a disciplinare il proprio funzionamento con specifico regolamento.

10. Funzione e poteri dell'Organismo

L'ORGANISMO è titolare di funzioni di vigilanza:

a) sull'*efficacia* e adeguatezza del MODELLO al fine di prevenire la commissione dei reati.

A questo scopo, l'ORGANISMO procede, secondo le cadenze temporali ritenute opportune, a:

- interpretare la normativa rilevante;
- condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività a rischio e dei relativi processi sensibili;
- coordinarsi con la funzione preposta per la definizione e l'attuazione dei programmi di formazione e aggiornamento del personale
- monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza del MODELLO all'interno e all'esterno della SOCIETÀ;

b) sull'*osservanza* del MODELLO da parte degli organi sociali, del personale e dei soggetti terzi.

A tal fine, l'ORGANISMO procede a:

- effettuare periodicamente, anche senza preavviso, verifiche mirate su determinate operazioni sensibili;
- coordinarsi con le funzioni aziendali per il monitoraggio dell'attività. L'ORGANISMO ha libero accesso alla documentazione aziendale ed è costantemente informato: sulle attività che possono esporre al rischio di commissione dei REATI; sui rapporti con le società di service e sui terzi che

operano per conto della SOCIETÀ nell'ambito di operazioni sensibili; sulle operazioni straordinarie;

- raccogliere, elaborare e conservare informazioni rilevanti per il rispetto del MODELLO;

- aggiornare la lista di informazioni da trasmettere o da tenere a disposizione dell'ORGANISMO;

- disporre le inchieste interne, coordinandosi con le funzioni aziendali interessate, per acquisire ulteriori elementi di valutazione;

c) proporre alla SOCIETÀ aggiornamenti del MODELLO in caso di mutamento delle condizioni aziendali e normative.

A tal fine, l'ORGANISMO procede a:

- trasmettere al C.d.A. una valutazione periodica sull'adeguatezza del MODELLO;

- verificare periodicamente, almeno ogni sei mesi, l'attuazione e l'effettiva funzionalità delle azioni correttive proposte;

- coordinarsi con i responsabili delle funzioni aziendali competenti per valutare l'adozione di eventuali sanzioni disciplinari.

Nell'ambito dell'attività di vigilanza, l'ORGANISMO è titolare dei seguenti poteri di iniziativa e controllo, che esercita nel rispetto della legge e dei diritti degli interessati:

- svolge ispezioni e controlli periodici, anche a campione, eventualmente coordinandosi con la funzione Compliance dell'ente; ne stabilisce la cadenza temporale in relazione ai settori di intervento e alle tipologie di attività sensibili;

- ha accesso a tutte le informazioni concernenti le attività a rischio;

- può, anche senza preavviso, chiedere informazioni o l'esibizione di documenti anche informatici, sulle attività a rischio a tutti i soggetti interni ed esterni alla SOCIETÀ tenuti all'osservanza del MODELLO. L'obbligo dei soggetti esterni di

ottemperare alle richieste dell'ORGANISMO deve essere inserito nei contratti che ne regolano i rapporti con la SOCIETÀ;

- può chiedere informazioni o documenti relativi a società controllate o partecipate, mediante una richiesta indirizzata all'Organismo di Vigilanza della singola società o all'organo equivalente;

- riceve periodicamente, secondo una frequenza temporale predeterminata, rapporti e informazioni dai responsabili delle aree funzionali interessate dalle attività a rischio;

- può avvalersi del personale appartenente alle funzioni aziendali per le attività di verifica. A tal fine, può individuare uno staff dedicato e concordare l'impiego del personale con il responsabile della funzione;

- riceve dalle funzioni interne che svolgono attività di auditing e compliance i piani annuali di lavoro, con specifico dettaglio sulle aree a rischio. L'ORGANISMO può inoltrare una richiesta motivata di integrazione dei piani, informando il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale;

- può rivolgersi a consulenti esterni informando l'A.D. La comunicazione può essere omessa per la particolare delicatezza delle indagini o del loro oggetto;

- segnala all'Amministratore Delegato l'opportunità di avviare procedure sanzionatorie;

- comunica all'A.D. la violazione delle misure a tutela del segnalante, nonché le segnalazioni infondate ed effettuate con dolo o colpa grave;

- sottopone il MODELLO e le procedure adottate per la sua concreta attuazione a verifica periodica, almeno ogni sei mesi, e ne propone l'aggiornamento all'Organo decisionale;

- trasmette ogni sei mesi, salvo criticità che richiedano segnalazioni più tempestive, una relazione scritta sull'attività svolta e un rendiconto motivato delle spese al Presidente del C.d.A. e al Presidente del Collegio Sindacale. Le

relazioni, riportate nel libro dei verbali, contengono eventuali proposte di integrazione e modifica del MODELLO e delle procedure;

- può richiedere la convocazione e l'incontro con il Collegio Sindacale, il C.d.A. o l'Amministratore Delegato. Questi, a loro volta, possono chiedere un confronto diretto con l'ORGANISMO;

- redige un piano annuale di programmazione delle attività dell'anno successivo da sottoporre al C.d.A. alla prima riunione utile e al Collegio Sindacale. Sulle attività svolte dall'Organismo e sui relativi esiti sono redatte relazioni semestrali trasmesse al C.d.A.;

- redige previsioni di budget entro novanta giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale;

- si coordina con l'Amministratore Delegato e il Responsabile della Direzione del personale per la definizione dei programmi di formazione, dei canali di distribuzione e del contenuto delle comunicazioni periodiche.

In sintesi, le relazioni periodiche predisposte dall'ORGANISMO devono contenere:

- la segnalazione di eventuali criticità sulle modalità di attuazione del MODELLO e del CODICE ETICO;

- il resoconto delle segnalazioni ricevute in ordine all'attuazione del MODELLO e delle PROCEDURE, senza violare l'obbligo di anonimato e tutela del segnalante;

- le procedure disciplinari e le sanzioni eventualmente applicate dalle funzioni della SOCIETÀ;

- una valutazione complessiva sull'attuazione e sull'efficacia del MODELLO, con eventuali indicazioni per la modifica, con particolare attenzione ai sistemi di gestione delle risorse finanziarie idonei a rilevare flussi finanziari atipici;

- il resoconto delle modifiche del MODELLO e dell'attività di sensibilizzazione dei dipendenti.

L'ORGANISMO, nelle attività di vigilanza e controllo, è supportato dalla funzione *Compliance*. Può, inoltre, avvalersi del supporto di altre strutture e funzioni interne, secondo le regole e i principi dettati nel regolamento interno, nonché di consulenti esterni.

L'ORGANISMO dispone di autonomi poteri di spesa sulla base di un preventivo annuale approvato dal C.d.A.

Inoltre, può impegnare risorse che eccedono i poteri di spesa necessarie per fronteggiare situazioni eccezionali ed urgenti. L'ORGANISMO deve informare il C.d.A. nella riunione immediatamente successiva.

All'ORGANISMO non possono essere attribuiti poteri di intervento gestionale, decisionale, organizzativo o disciplinare.

L'attività di controllo e di verifica dell'ORGANISMO non può sostituire le funzioni di controllo della SOCIETÀ.

I componenti dell'ORGANISMO e i soggetti di cui lo stesso si avvale sono tenuti all'obbligo di riservatezza su tutte le informazioni conosciute nell'esercizio delle loro funzioni.

L'ORGANISMO si riunisce almeno trimestralmente e custodisce i verbali del libro riunioni, tenuto a cura del Segretario.

Gli incontri con gli organi della SOCIETÀ devono essere documentati. Una copia dei verbali è custodita sia dall'ORGANISMO che dagli organi interessati.

11. Flussi informativi verso gli organismi deputati al controllo

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del MODELLO, l'O.d.V. è destinatario di:

- informazioni utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'O.d.V. stesso;

- segnalazioni relative a violazioni, presunte o effettive, del MODELLO e/o condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, avvenute o in corso di esecuzione.

Informazioni

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di ITALFARMACO S.P.A. devono comunicare all'Organismo di Vigilanza:

- su richiesta dello stesso O.d.V. e con le modalità da questo definite, le informazioni e le attività di controllo svolte, a livello di propria area operativa, utili all'esercizio dell'attività dell'O.d.V. in termini di verifica di osservanza, efficacia ed aggiornamento del presente MODELLO e da cui possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001;

- su base periodica, le informazioni identificate nel presente MODELLO, nonché qualsiasi altra informazione identificata dall'Organismo e da questo richiesta alle singole strutture organizzative e manageriali di ITALFARMACO S.P.A. attraverso direttive interne. Tali informazioni devono essere trasmesse nei tempi e nei modi che saranno definiti dall'Organismo medesimo;

- ad evidenza, ogni altra informazione proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del MODELLO nelle aree di attività "sensibili" ed al rispetto delle previsioni del DECRETO, che possano essere ritenute utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, devono essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all'Organismo le informazioni concernenti:

  - provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, amministrazione finanziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;

- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per i reati previsti dal DECRETO;

- operazioni sul capitale sociale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni di fusione, scissione, scorporo, nonché tutte le operazioni anche nell'ambito del Gruppo che possano potenzialmente ledere l'integrità del capitale sociale;

- decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici anche europei;

- notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del MODELLO, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;

- il sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché l'assetto organizzativo;

- il sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;

- le segnalazioni e/o notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;

- segnalazioni whistleblowing da parte del gestore delle segnalazioni secondo le modalità definite nella procedura dedicata e quanto disposto al paragrafo 8.1 ed eventuali misure rimediali adottate dalla Società a fronte di tali segnalazioni;

- altri documenti dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del D. Lgs. 231/2001.

Segnalazioni

Ai fini delle segnalazioni si considerano violazioni comportamenti, atti o omissioni che consistono in condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01 o violazioni del MODELLO.

Si definisce segnalazione interna la comunicazione scritta o orale delle informazioni sulle violazioni, acquisite nell'ambito del contesto lavorativo, presentata tramite un canale attivato dalla SOCIETÀ che garantisce la riservatezza del segnalante e della persona coinvolta (persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o implicata nella segnalazione), del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Le informazioni sulle violazioni riguardano informazioni, compresi i fondati sospetti, riguardanti violazioni commesse o che, sulla base di elementi concreti, potrebbero essere commesse nell'organizzazione nonché gli elementi riguardanti condotte volte ad occultare tali violazioni.

ITALFARMACO mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle modalità e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne attraverso la "Procedura Whistleblowing" (Allegato 5), che regola il processo di acquisizione e gestione delle segnalazioni nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 24/2023 e dal D. Lgs. 231/01. La procedura di segnalazione interna è esposta e resa visibile nei luoghi di lavoro e pubblicata sul sito web/intranet della SOCIETÀ.

È necessario che le persone segnalanti utilizzino esclusivamente il canale istituito in quanto idoneo a offrire garanzia di sicurezza e riservatezza; i destinatari sono incoraggiati ad utilizzare detto canale e a non divulgare a terzi informazioni rispetto alla segnalazione effettuata per non vanificare la protezione della riservatezza.

La SOCIETÀ, conformemente a quanto stabilito dal D. Lgs. 24/2023, rispetta le misure di protezione normativamente previste, tra cui il divieto di compiere atti ritorsivi, anche a titolo di tentativo o minaccia, verso i segnalanti nonché gli altri soggetti individuati dal d.lgs. 23/2024.

L’adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata dal segnalante all’ANAC per i provvedimenti di propria competenza.

Ogni trattamento di dati personali è effettuato a norma del regolamento (UE) 2016/679, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

La SOCIETÀ ha costituito un organo collegiale, composto da un soggetto della funzione legale, il responsabile per la protezione dei dati personali della SOCIETÀ e un consulente esterno, quale responsabile della gestione delle segnalazioni di whistleblowing (“responsabile del canale”). Il responsabile del canale riceve le segnalazioni inviate tramite il canale e, in caso la segnalazione abbia potenziale rilevanza ai fini del D. Lgs. 231/01 e dell’applicazione del MODELLO, è tenuto a trasmettere la segnalazione all’Organismo di Vigilanza, mantenendo gli obblighi di riservatezza.

L’OdV valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti e adotta le misure eventualmente ritenute necessarie ai fini dell’adeguamento del MODELLO dando corso alle comunicazioni necessarie per l’applicazione, da parte della Società, delle eventuali sanzioni. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al successivo capitolo 12.

Oltre alla segnalazione interna, è possibile comunicare le informazioni sulle violazioni tramite un canale di segnalazione esterna attivato da ANAC in conformità all’art. 7 e segg. del D.Lgs. 24/2023 e solo al ricorrere delle condizioni normativamente previste. Le procedure per la presentazione e la gestione delle segnalazioni esterne sono disciplinate nelle Linee guida adottate da ANAC il 12 luglio 2023 e possono essere attivate attraverso i canali ANAC citati nella “Procedura Whistleblowing”.

Le segnalazioni, interne ed esterne, e la relativa documentazione sono conservate per il tempo necessario al trattamento della segnalazione e comunque non oltre cinque anni

a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione.

12. Documentazione dell'attività dell'ORGANISMO e raccolta e conservazione delle informazioni

Le attività di verifica dell'ORGANISMO sono documentate.

Per ogni intervento è necessario:

- definire un piano di lavoro dettagliato per le attività previste nel programma annuale delle verifiche;
- formulare per iscritto le richieste alle unità organizzative coinvolte;
- archiviare la documentazione prodotta e ricevuta, anche in formato informatico, secondo un criterio cronologico;
- redigere una relazione su ogni intervento e sulle evidenze emerse;
- aggiornare il registro delle attività svolte.

Nel registro sono indicate:

- le attività di formazione;
- la durata e la motivazione delle verifiche, le unità organizzative interessate e gli eventuali suggerimenti;
- le segnalazioni ricevute per ogni attività sensibile con indicazione delle strutture coinvolte;
- gli aggiornamenti del MODELLO indicando i principali interventi di modifica.

Sarà cura del Segretario tenere un libro verbali delle riunioni dell'ORGANISMO.

Ogni informazione e *report* previsti nel presente MODELLO sono conservati dall'ORGANISMO in formato cartaceo e digitale per un periodo di dieci anni, fatto salvo il diverso periodo di data retention previsto per le segnalazioni di whistleblowing e dettagliato nel precedente paragrafo. È fatta salva l'osservanza delle disposizioni in materia di riservatezza dei dati personali.

L'accesso è consentito esclusivamente all'ORGANISMO e ai soggetti individuati nel Regolamento dell'ORGANISMO

13. Il sistema sanzionatorio

L'art. 6 co. 2 del DECRETO prevede l'introduzione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare le violazioni del MODELLO e delle procedure al fine di rendere efficace il sistema di controllo.

L'applicazione delle sanzioni non pregiudica, né modifica le eventuali conseguenze di natura civile, penale, amministrativa e tributaria che possano derivare dal fatto illecito.

La SOCIETÀ può quindi chiedere il risarcimento dei danni subiti in conseguenza della violazione del MODELLO o delle procedure indipendentemente dall'irrogazione delle sanzioni.

Inoltre, il procedimento disciplinare si svolge in modo indipendente dall'instaurazione e dall'esito di un eventuale procedimento penale. La SOCIETÀ può, comunque, decidere di attendere l'esito del giudizio penale instauratosi o l'emissione di un provvedimento del giudice, anche non definitivo, per valutare se iniziare un procedimento disciplinare. In tali casi, si potrà ricorrere all'allontanamento temporaneo dal servizio.

Ogni violazione o elusione del MODELLO o delle procedure e le sanzioni irrogate devono essere immediatamente comunicate all'ORGANISMO, che monitora il sistema di vigilanza.

In particolare, qualora l'ORGANISMO venga a conoscenza di violazioni del modello da parte dei DESTINATARI o delle controparti contrattuali, informa il Responsabile della

funzione competente e dell'area a cui il contratto o rapporto si riferiscono, mediante relazione scritta.

Inoltre, l'ORGANISMO sottopone all'A.D.:

- le segnalazioni relative a violazioni del MODELLO o delle PROCEDURE;
- le violazioni delle misure a tutela del segnalante, nonché i casi di segnalazioni infondate ed effettuate con dolo o colpa grave. Sarà valutata l'adozione delle sanzioni previste dal MODELLO, proporzionate all'entità e alla gravità degli illeciti. Nei casi più gravi, la misura disciplinare può consistere nella risoluzione del rapporto di lavoro o, nel caso di collaboratori o terzi, del contratto in essere.

L'Amministratore Delegato coinvolge le funzioni titolari del potere disciplinare per valutare l'applicazione delle sanzioni.

Il procedimento è svolto in conformità al CCNL del settore chimico-farmaceutico.

Il sistema disciplinare è differenziato per i dipendenti, i dirigenti, gli amministratori e il Collegio sindacale, nonché i collaboratori e i terzi.

Per i dipendenti e i dirigenti le sanzioni sono applicate nel rispetto delle previsioni dello STATUTO DEI LAVORATORI e dei vigenti CCNL.

Il C.d.A., sentiti il Direttore Risorse Umane, il Direttore Affari Legali e Societari e l'ORGANISMO, nonché, qualora opportuno, i responsabili delle articolazioni funzionali interessate, stabilisce le tipologie di rapporti giuridici con soggetti esterni alla SOCIETÀ a cui si applicano il MODELLO e le misure sanzionatorie.

Presupposto dell'applicazione delle sanzioni è che le disposizioni del MODELLO e delle procedure di attuazione siano state portate a conoscenza di coloro che sono tenuti alla loro osservanza con ordini di servizio, circolari, istruzioni o altro mezzo idoneo in uso presso la SOCIETÀ.

13.1. Lavoratori dipendenti

Ai sensi dell'art. 7 co. 1 della legge 20 maggio 1970, n. 300 e degli artt. 38, 39 e 40 del contratto collettivo nazionale dei lavoratori dipendenti del settore chimico farmaceutico, sono previsti i seguenti provvedimenti disciplinari:

- *Rimprovero verbale.*

  È previsto per le violazioni lievi del MODELLO o delle procedure, commesse per la prima volta.

- *Ammonizione Scritta.*

  Si applica per inosservanze non lievi delle disposizioni del MODELLO o delle procedure.

- *Multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione.*

  È irrogata in caso di violazione ripetuta delle procedure o del MODELLO.

- *Sospensione dal servizio e dal trattamento economico per un massimo di 8 gg.*

  Può essere disposta per il mancato rispetto del MODELLO o delle procedure interne, nonché per il compimento di atti contrari all'interesse della SOCIETÀ che arrechino danno alla stessa o la espongano a situazione oggettiva di pericolo per l'integrità dei beni aziendali.

- *Licenziamento disciplinare per notevole inadempimento degli obblighi contrattuali del prestatore di lavoro (giustificato motivo o giusta causa).*

  È previsto in caso di comportamenti non conformi alle prescrizioni del MODELLO diretti in modo univoco al compimento di REATI, con danno o pregiudizio notevole per la SOCIETÀ.

  In ogni caso, qualora il fatto sia tale da non consentire la prosecuzione, neppure provvisoria, del rapporto, potrà essere disposto il licenziamento senza preavviso, ex art. 2119 c.c., fermo restando lo svolgimento del procedimento disciplinare.

Inoltre, con la contestazione può essere disposta la revoca delle procedure eventualmente affidate al soggetto interessato.

Per stabilire il tipo e l'entità di ciascuna sanzione si tiene conto dei seguenti criteri:

- l'intenzionalità del comportamento o il grado della colpa, tenuto conto della prevedibilità dell'evento;
- il comportamento complessivo tenuto dal lavoratore, con particolare riguardo ai precedenti disciplinari;
- le funzioni e le mansioni del lavoratore;
- altre circostanze rilevanti per la valutazione del fatto.

13.2. Dirigenti

Le sanzioni disciplinari DIRIGENTI sono le seguenti:

- *Lettere di richiamo*

  Sono previste per inosservanze non gravi del MODELLO o delle procedure.

- *Multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione.*

  È irrogata in caso di violazione ripetuta delle procedure o del MODELLO.

- *Sospensione dal servizio e dal trattamento economico per un massimo di 8 gg.*

  Si applica in caso di violazioni e atti contrari all'interesse della SOCIETÀ che arrechino un danno alla stessa o la espongano a situazione oggettiva di pericolo per l'integrità dei beni aziendali.

- *Risoluzione del rapporto*

  Può essere disposta, anche con effetto immediato, qualora siano commesse violazioni palesi delle prescrizioni del MODELLO: condotte dirette in modo

univoco al compimento di un REATO, con grave danno per la SOCIETÀ. In questi casi viene radicalmente meno la fiducia dell'azienda nei confronti del DIRIGENTE.

13.3. Amministratori e collegio sindacale

Nel caso di violazione del MODELLO e delle procedure da parte degli amministratori, l'ORGANISMO provvede a informare immediatamente con relazione scritta il Presidente del C.d.A. ed il Collegio Sindacale.

Qualora la violazione sia commessa da un componente del Collegio sindacale, l'ORGANISMO ne dà immediata comunicazione, con relazione scritta, al Presidente del C.d.A. e del Collegio sindacale.

Le sanzioni applicabili dal C.d.A., sentito il Collegio sindacale, sono:

- *Lettere di richiamo*

  Sono previste per inosservanze non gravi.

- *Multa in misura non eccedente il triplo del compenso mensile*

  È irrogata in caso di violazioni di gravità intermedia oppure reiterate.

- *Revoca di deleghe o dell'incarico*

  Nei casi più gravi, tali da ledere la fiducia della SOCIETÀ, il C.d.A. può convocare l'Assemblea per proporre la revoca dell'incarico.

13.4. Collaboratori esterni e terzi

Le sanzioni sono irrogate dall'Amministratore Delegato, secondo la propria area di competenza.

I provvedimenti disciplinari, indicati anche dai contratti che regolano i rapporti di lavoro con la SOCIETÀ, sono i seguenti:

- *Lettere di richiamo*

  Sono previste per violazioni non gravi del MODELLO;

- *Multa in misura non eccedente l'importo di un decimo del compenso mensile*

  È irrogata in caso di inosservanze di gravità intermedia oppure di violazioni reiterate;

- *Risoluzione del rapporto contrattuale*

  Le condotte più gravi, espressamente previste dalle c.d. «clausole 231» inserite nelle lettere di incarico o negli accordi di partnership, possono determinare la risoluzione del rapporto contrattuale.

13.5. Casi di violazione delle misure di protezione verso i segnalanti

Il sistema disciplinare adottato ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), e del comma 2-bis del D. Lgs. 231/2001, prevede sanzioni da applicare - nel rispetto del principio di proporzionalità e gradualità - nei confronti di coloro che la Società accerti essere responsabili di violazioni delle misure di protezione dei soggetti che effettuino segnalazioni di whistleblowing di cui al par. 10.

Tra tali violazioni si citano:

- atti di ritorsione;
- ostacolo, anche nella forma tentata, alla segnalazione;
- violazione dell'obbligo di riservatezza;
- mancata istituzione dei canali di segnalazione;

- mancata adozione di procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero adozione di procedure non conformi;

- mancata attività di verifica e analisi della segnalazione;

- responsabilità civile o penale della persona segnalante, accertata anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave;

- mancata trasmissione o trasmissione tardiva della segnalazione al soggetto competente se il segnalante indirizza la segnalazione a soggetto diverso da quello preposto per riceverla.

In particolare:

- nei confronti dei soggetti ritenuti responsabili, si prevede l'applicazione delle sanzioni disciplinate dai precedenti paragrafi, graduabili in funzione della gravità della violazione;

- nei confronti dei membri dell'OdV, è applicabile la sanzione della revoca;

- il processo di accertamento e la decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al C.d.A.

CAPITOLO III

IL MODELLO DI ITALFARMACO S.P.A.

PARTE SPECIALE

1. Premessa

In conformità all'art. 6 del DECRETO, il sistema dei controlli interni deve prevedere, in relazione ai reati da prevenire:

- specifici protocolli per programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della SOCIETÀ;
- la previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati.

Le procedure devono essere osservate:

- dagli organi sociali;
- dai dirigenti;
- dai dipendenti;
- dai Collaboratori, Agenti, Consulenti e altre controparti, se le clausole inserite nei relativi contratti lo prevedono e consentono un'attività di direzione e controllo da parte della SOCIETÀ.

Le procedure sono costantemente aggiornate, anche su proposta o segnalazione dell'ORGANISMO. L'ORGANISMO verifica che le procedure siano idonee al rispetto dei principi contenuti nel MODELLO: propone eventuali modifiche e concorre a definire, con le funzioni aziendali competenti, le operazioni di carattere *significativo* a cui le procedure si applicano.

Sono indici di *significatività*: il valore e la portata economica dell'operazione rispetto al comparto della SOCIETÀ; l'incidenza sui processi decisionali e produttivi; la rilevanza rispetto all'ordinaria attività di impresa.

Sono ammesse, nei casi di particolare urgenza o di impossibilità temporanea di rispetto delle procedure, eventuali deroghe nella formazione o attuazione delle decisioni, sotto la responsabilità di chi le pone in essere. In tal caso, è inviata immediata informazione all'ORGANISMO ed è richiesta una ratifica successiva al soggetto competente.

2. Principi generali

Al fine di prevenire la commissione dei REATI nell'ambito delle aree, attività e operazioni a rischio, la SOCIETÀ elabora e adotta procedure che devono rispettare i seguenti principi generali.

Il sistema di organizzazione della SOCIETÀ deve essere ispirato al rispetto delle leggi, dei regolamenti e dell'integrità del patrimonio aziendale ed è fondato:

- sulla chiara, formale e conoscibile descrizione dei compiti e dei poteri attribuiti a ciascuna funzione, qualifica e ruolo professionale;
- sulla precisa descrizione delle linee di riporto;
- sulla tracciabilità di ciascun passaggio decisionale e operativo rilevante.

2.1. Sistema delle deleghe e delle procure

Devono essere chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'ente: i poteri (e i relativi limiti) dei soggetti autorizzati ad assumere impegni e manifestare la volontà della SOCIETÀ; le responsabilità attribuite per la gestione delle operazioni e dei processi aziendali. I poteri organizzativi e di firma (deleghe, procure e limiti di spesa) devono essere coerenti con le responsabilità organizzative assegnate. Il sistema delle procure e delle deleghe è descritto in un documento approvato dal C.d.A. e costantemente

aggiornato, contenente l’indicazione dei poteri, anche di spesa o finanziari, e dei limiti di autonomia. Sono stabiliti meccanismi di pubblicità nei confronti degli interlocutori esterni.

È prevista una procedura per l'assegnazione delle deleghe che stabilisca:

- i requisiti e le competenze professionali che il delegato deve possedere;
- le deleghe e le funzioni attribuite;
- l’accettazione espressa delle funzioni e l’assunzione degli obblighi correlati da parte del delegato o subdelegato;
- la sorveglianza sulla coerenza di deleghe e sub-deleghe con le attività a rischio e sulla permanenza dei requisiti e delle competenze in capo al delegato;
- la valutazione periodica delle capacità tecnico-professionali e la verbalizzazione delle verifiche;
- la gestione degli impegni di spesa.

Le deleghe sono attribuite secondo i principi di idoneità tecnico-professionale e autonomia decisionale e finanziaria del delegato, nonché della disponibilità di risorse adeguate al compito e alla continuità delle prestazioni.

Il soggetto munito di delega deve disporre di:

- poteri decisionali coerenti con le deleghe formalmente assegnate;
- un budget per l’espletamento delle funzioni, con la possibilità di impegnare risorse eccedenti nel caso di eventi o situazioni eccezionali;
- un obbligo di rendicontazione con modalità prestabilite sull’esercizio delle funzioni.

2.2. Formalizzazione e separazione delle fasi: tracciabilità delle operazioni

All'interno di ogni processo aziendale rilevante, la competenza per la decisione, l'attuazione, il controllo e la registrazione delle operazioni deve essere attribuita a soggetti diversi. Devono essere tracciati i livelli autorizzativi, la formazione degli atti con indicazione della motivazione e le operazioni materiali e di registrazione. È individuato un Responsabile del procedimento che corrisponde, se non diversamente indicato per ragioni eccezionali, al responsabile della funzione competente per la gestione dell'operazione.

Il Responsabile del procedimento può chiedere informazioni e chiarimenti alle articolazioni funzionali, alle unità operative e ai soggetti che intervengono nel compimento dell'operazione. Il destinatario della richiesta deve: trasmettere la documentazione idonea a rispondere al quesito; attestare la provenienza e, quando possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni comunicate o, in alternativa, indicare i soggetti che possono fornire tali attestazioni.

Il Responsabile del procedimento informa periodicamente l'ORGANISMO di tutte le operazioni di carattere significativo che rientrano nell'ambito delle attività sensibili: deve fornire, sotto la propria responsabilità, le informazioni necessarie per valutare la rischiosità e gli aspetti critici dell'operazione.

2.3. Tracciabilità delle operazioni e conservazione dei documenti

I documenti relativi alle operazioni a rischio individuate nel presente MODELLO devono consentire l'identificazione di tutti i soggetti responsabili, in particolare:

- i documenti redatti in formato cartaceo devono riportare la data di redazione e la firma riconoscibile del compilatore;
- la documentazione relativa ai controlli deve contenere il nominativo di chi li ha eseguiti, la data e l'esito;

- nel caso di comunicazioni tramite e-mail, si considerano, ai fini dell'attribuzione di responsabilità, il mittente e la data di invio.

Sono predisposti, da parte dei responsabili dei processi aziendali, reports periodici dell'attività svolta. Possono essere usati indicatori gestionali che consentano di individuare tempestivamente anomalie e atipicità.

È prevista l'adozione di sistemi informatici che garantiscano la corretta e veridica imputazione delle operazioni ai soggetti responsabili: il sistema deve impedire la modifica delle registrazioni senza che ne risulti evidenza. Ogni accesso alla rete informatica aziendale (*Intranet* e *Internet*) per il compimento o la documentazione delle operazioni deve avvenire: con l'utilizzo di doppia chiave asimmetrica (*user* ID e *password* personale) periodicamente modificata, oppure, in alternativa, con una procedura che consenta di collegarsi alla fase di propria competenza lasciando una traccia inalterabile. I documenti, anche in formato digitale, sono archiviati a cura della funzione competente in luoghi idonei alla conservazione, al fine di tutelare la riservatezza dei dati ed evitare danni e smarrimenti.

Devono essere previsti specifici meccanismi per la protezione e l'accesso fisico-logistico ai dati e ai beni aziendali.

Qualora l'archiviazione o la conservazione dei documenti sia svolta da un soggetto esterno per conto di ITALFARMACO, il servizio è regolato da un contratto. Il fornitore del servizio deve rispettare procedure idonee a impedire l'alterazione dei dati, salvo che sia prevista la tracciabilità delle modifiche.

L'accesso ai documenti archiviati deve essere motivato e consentito esclusivamente alle persone autorizzate e loro delegati, al collegio sindacale, alla società di revisione eventualmente nominata, nonché all'ORGANISMO.

2.4. Trattamento dei dati personali

L'accesso e il trattamento dei dati personali in possesso di ITALFARMACO devono essere:

- conformi al D. Lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni, anche regolamentari, inclusi il Regolamento (UE) n. 679/2016 e il D. Lgs. n. 101/2018;

- consentiti esclusivamente alle persone autorizzate.

Per garantire la corretta gestione dei dati personali, la SOCIETÀ ha nominato un responsabile per la protezione dei dati personali. Inoltre, la SOCIETÀ ha adottato un sistema di *governance privacy* volto ad assicurare che il trattamento dei dati avvenga rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Tale sistema si fonda su un assetto organizzativo e procedurale che individua ruoli, responsabilità e flussi autorizzativi, disciplina le modalità di raccolta, utilizzo, conservazione, comunicazione e cancellazione dei dati personali e prevede presidi di controllo volti a garantire la sicurezza delle informazioni, la tracciabilità delle attività di trattamento, la gestione dei diritti degli interessati e il corretto coinvolgimento di eventuali soggetti terzi che trattano dati per conto della Società.

2.5. Accesso e utilizzo del sistema informatico

Sono previste modalità di accesso mediante *password*.

È comunicato a tutti i dipendenti e agli altri soggetti autorizzati che l'utilizzo degli strumenti informatici è ammesso solo per finalità aziendali. L'installazione di *software* sui *personal computer* è consentita esclusivamente con intervento degli addetti al sistema informatico.

3. Identificazione delle aree sensibili, delle operazioni a rischio e dei principi informatori delle procedure

Ai fini della definizione del sistema dei controlli interni, sono state identificate le aree sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui agli artt. 24 e 25 del DECRETO (reati

contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro Ente pubblico o dell'Unione Europea), di alcuni dei reati di cui all'art. 24-*bis* (reati informatici), di alcuni dei reati di criminalità organizzata, anche transnazionale, di cui all'art. 24-*ter* e alla Legge 16 marzo 2006, n. 146, del reato di introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi di cui all'art. 25-*bis*, di alcuni dei delitti contro l'industria e commercio di cui all'art.25-*bis.1* del Decreto, di alcuni dei reati di cui all'art.*25-ter* del Decreto (c.d. reati societari, compreso il reato di "corruzione – e istigazione alla corruzione tra privati"), del reato di associazioni con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico di cui all'art. 25-*quater*, i reati contro la personalità individuale di cui all'art. 25-*quinquies*, i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'art 25-*sexies*, dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro di cui all'art. 25-*septies*, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio di cui all'art. 25-*octies*, dei reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25-*octies.*1, i reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea di cui all'art. 25-octies.2, di alcuni dei reati in materia di violazione del diritto di autore di cui all'art. 25-*novies*, dei reati contro l'amministrazione della giustizia di cui all'art. 25-*decies*, di alcuni dei reati ambientali di cui all'art. 25-*undecies*, della fattispecie di cui all'art. 25-*duodecies*, i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-*terdecies*, dei reati tributari di cui all'art.25-*quinquiesdecies*, dei reati di contrabbando di cui all'art. 25-*sexiesdecies* e dei delitti contro gli animali di cui all'art. 25-*undevicies* .

I reati di cui all'art. 25-*quater*.1, i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati di cui all'art. 25-*quaterdecies*, i delitti contro il patrimonio culturale di cui all'art. 25-*septiesdecies*, i reati di riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 25-*duodevicies* e alcune delle fattispecie di cui alle categorie del precedente paragrafo sono stati analizzati ma, dopo un'attenta valutazione preliminare, rispetto ad essi non sono state individuate specifiche occasioni di realizzazione del reato in quanto, pur non potendosi escludere del tutto la loro astratta verificabilità, la loro realizzazione in concreto è inverosimile, sia in considerazione della

realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi necessari alla realizzazione dei reati in questione.

Nell'ambito delle aree di operatività aziendale sono individuate di seguito, per famiglie di reato:

- le attività e le operazioni *sensibili* per la commissione degli illeciti;
- i principi che devono informare le procedure di prevenzione e controllo.

3.1. Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, nell'ambito delle *attività* che prevedono:

- rapporti con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, Autorità di Vigilanza o Controllo, organismi ispettivi, enti pubblici erogatori di contributi e finanziamenti agevolati, enti e soggetti incaricati di pubblico servizio titolari di poteri autorizzativi, concessori, abilitativi, certificativi o regolatori;
- la partecipazione a gare o trattative con enti pubblici per:
  - l'affidamento o il rinnovo di lavori in appalto o in concessione;
  - lo svolgimento di procedure di selezione, autorizzazione del subappalto, gestione del contenzioso con il committente o di controllo di conformità dei servizi rispetto alle previsioni di contratti, disciplinari o capitolati;
  - la gestione di fondi pubblici nella fase di acquisizione o erogazione dei contributi e nello svolgimento di funzioni in regime di concessione;

sono individuate le seguenti *operazioni a rischio*, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui agli artt. 24 e 25 del DECRETO:

- partecipazione a procedure di gara o di negoziazione diretta indette da organismi pubblici o istituzioni similari;

- stipulazione di contratti o convenzioni con soggetti pubblicisticamente qualificati ed esecuzione delle prestazioni pattuite;

- richiesta e ottenimento di abilitazioni, comunque denominate, all'esercizio di un servizio pubblico o di pubblica necessità;

- rapporti con soggetti pubblicisticamente qualificati in occasione degli adempimenti necessari al conseguimento e al rinnovo di *concessioni*, *autorizzazioni*, *certificazioni* e *licenze* per l'esercizio ordinario dell'attività d'impresa;

- attività svolte dalla SOCIETÀ in qualità di incaricato di pubblico servizio o di pubblica necessità e rapporti con i destinatari dei servizi;

- acquisizione di contributi, sovvenzioni, finanziamenti, assicurazioni e garanzie concessi da soggetti o enti pubblici;

- gestione di rapporti con soggetti pubblicisticamente qualificati relativi a diritti sugli immobili e all'acquisto e gestione di beni mobili;

- rapporti con soggetti pubblici, Autorità di Vigilanza e controllo in materia fiscale e tributaria, societaria e finanziaria, ambientale, previdenziale, assistenziale, sanitaria, di igiene e sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, nonché di immigrazione o di espatrio di persone provenienti da altri Paesi extracomunitari;

- gestione dei rapporti con la P.A. o con gli enti regolari del mercato e di vigilanza, anche in caso di ispezioni e accertamenti;

- assunzione di personale appartenente alle categorie protette o la cui assunzione è agevolata o imposta;

- rapporti con enti previdenziali e assistenziali;

- assunzione del personale che abbia avuto in tempi recenti rapporti diretti o indiretti con lo Stato, Autorità di vigilanza o controllo, P.A., anche straniere, e organizzazioni dell'Unione Europea;

- operazioni che, per loro natura, sono in rapporto diretto o indiretto con gli enti o le organizzazioni indicati al punto precedente;

- operazioni che riguardano l'accesso ai c.d. ammortizzatori sociali e ai contributi per l'occupazione;

- assunzione di consulenti esterni;

- rapporti con l'amministrazione finanziaria;

- rapporti con autorità di Pubblica Sicurezza;

- promozioni commerciali e sponsorizzazioni ad eventi a cui partecipano soggetti pubblicisticamente qualificati;

- gestione di *software* appartenente a soggetti pubblicisticamente qualificati o fornito da terzi per conto di soggetti pubblici;

- collegamenti telematici o trasmissione di dati su supporti informatici o telematici alla P.A. o ad altra Autorità.

Con particolare riferimento all'attività di impresa di ITALFARMACO, sono identificate come sensibili rispetto alla commissione dei reati contro la P.A. le seguenti operazioni:

- appalti di forniture e libere trattative;

- vendita diretta alle farmacie;

- vendite ai grossisti;

- omaggistica;

- gestione e distribuzione dei campioni di medicinali e dei mezzi promozionali;

- erogazioni e altre iniziative liberali;
- attività di informazione scientifica;
- stipula ed esecuzione di contratti di consulenza e collaborazione con *opinion leaders*;
- gestione di congressi, convegni, seminari e *investigator meetings*;
- gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza;
- gestione del credito;
- visite ai laboratori aziendali;
- attività di ricerca preclinica;
- studi clinici, anche *no-profit*;
- attività connesse alla produzione dei farmaci;
- gestione delle richieste di autorizzazioni, permessi e licenze;
- negoziazione del prezzo dei farmaci e definizione della classe di appartenenza;
- tracciabilità del farmaco;
- rapporti con la P.A. in materia di farmacovigilanza;
- richiesta e gestione dei finanziamenti pubblici;
- rapporti con l'autorità garante della *privacy*;
- rapporti con l'amministrazione finanziaria;
- adempimenti doganali e in materia societaria;
- acquisto di beni e servizi;

- *budget* e controllo di gestione;
- selezione, formazione e incentivazione del personale;
- gestione degli agenti, dei sistemi informativi, di magazzini e depositi, nonché di marchi e brevetti.

3.1.1. Principi informatori delle procedure

Decisioni dei soggetti apicali e conflitti di interessi

La formazione e l'attuazione delle decisioni sono disciplinate dalla legge e dalle disposizioni contenute nell'atto costitutivo, nello Statuto, nel CODICE ETICO, nel MODELLO e nel sistema di controllo interno.

Gli amministratori hanno l'obbligo di comunicare tempestivamente al C.d.A., al Collegio Sindacale e all'ORGANISMO tutte le informazioni relative alle cariche assunte o alla titolarità di partecipazioni, anche indirette, in altre imprese, nonché alla cessazione o modifica delle medesime, che possono far prevedere l'insorgenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 2391 c.c.

I Dirigenti devono comunicare le medesime informazioni all'Amministratore Delegato e all'ORGANISMO.

Gli amministratori, i Direttori Generali e i Dirigenti di ITALFARMACO sono obbligati a rendere nota l'esistenza di vincoli di parentela o affinità, nonché l'istaurazione di rapporti economico-finanziari, anche pregressi, con esponenti della P.A. oppure con fornitori, clienti o terzi contraenti della SOCIETÀ.

I medesimi soggetti devono astenersi dall'accettare regalie od omaggi di non modico valore da parte di interlocutori istituzionali, controparti contrattuali o comunque da soggetti con cui ITALFARMACO intrattiene rapporti di *business*.

L'ORGANISMO cura l'archiviazione e l'aggiornamento delle informazioni ricevute.

Rapporti con la P.A., con altre autorità o soggetti pubblicisticamente qualificati

Con riferimento ai reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, il contesto di rischio della SOCIETÀ assume particolare rilievo in ragione della specificità del settore farmaceutico, caratterizzato da rapporti frequenti e qualificati con Autorità regolatorie, enti pubblici, strutture sanitarie pubbliche e convenzionate, università, organismi di ricerca, commissioni tecnico-scientifiche, soggetti coinvolti nei processi autorizzativi, ispettivi, di vigilanza, di rimborso e di acquisto di farmaci e servizi sanitari. In tale ambito, i rapporti con la P.A. possono manifestarsi, a titolo esemplificativo, nelle attività connesse all'ottenimento e al mantenimento di autorizzazioni, licenze, certificazioni e provvedimenti amministrativi, nella gestione di ispezioni e verifiche, nella partecipazione a procedure di gara o negoziazioni con enti pubblici, nei rapporti con il Servizio Sanitario Nazionale e regionale, nonché nelle interazioni con operatori sanitari, ricercatori o componenti di organismi pubblici che, in ragione delle funzioni svolte, possano assumere la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio.

Ai fini dell'individuazione delle attività sensibili, rilevano non solo i rapporti formalmente intrattenuti con amministrazioni pubbliche, ma anche le relazioni con soggetti che, pur operando all'interno di enti, strutture o organismi di natura diversa, esercitino funzioni pubblicistiche. In particolare, ai sensi dell'art. 357 c.p., sono pubblici ufficiali coloro che esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa, caratterizzata dalla formazione o manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione ovvero dal suo svolgersi mediante poteri autoritativi o certificativi. Ai sensi dell'art. 358 c.p., sono invece incaricati di pubblico servizio coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, ossia un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma priva dei poteri tipici di quest'ultima. Conseguentemente, nel settore farmaceutico possono assumere rilievo, a seconda delle concrete funzioni esercitate, anche soggetti appartenenti a strutture sanitarie pubbliche o convenzionate, enti di ricerca, commissioni, comitati etici, organismi regolatori o autorità di controllo. La corretta qualificazione dell'interlocutore pubblico costituisce pertanto un presupposto essenziale per l'applicazione dei presidi previsti dal presente Modello e dalle procedure aziendali, con particolare riguardo alla prevenzione dei rischi corruttivi, di indebita induzione, di frode o di indebita percezione di erogazioni pubbliche.

I contatti con esponenti della P.A. devono essere specificamente motivati.

È previsto un obbligo di immediata informativa all'ORGANISMO in caso di proposte o richieste illecite e sospette avanzate dalla P.A. oppure da soggetti pubblicisticamente qualificati.

Sono previste specifiche procedure di prevenzione e controllo e tracciate le comunicazioni con soggetti pubblici nell'ambito delle attività volte ad ottenere: provvedimenti amministrativi, finanziamenti e contributi pubblici, l'autorizzazione al commercio, la negoziazione del prezzo e l'inserimento dei farmaci nei prontuari terapeutici.

Sono presidiati con apposite procedure:

- i rapporti con la P.A. e con le Autorità, in materia di farmacovigilanza, per la gestione degli adempimenti e nell'ambito delle attività di verifica ispettiva e di controllo;
- i rapporti con l'AIFA per l'inserimento delle pratiche relative ad eventi congressuali;
- le attività di informazione scientifica;
- la gestione del credito e delle note spese;
- la gestione degli studi clinici, delle sperimentazioni e dei campioni di prodotto;
- la partecipazione a gare ospedaliere e a libere trattative.

Inoltre, è fatto divieto di:

- promettere o effettuare erogazioni in denaro a favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, per finalità diverse da quelle istituzionali e di servizio e in violazione delle prescrizioni aziendali;
- distribuire a funzionari pubblici italiani ed esteri (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa) o a loro familiari omaggi e

regali eccedenti le normali pratiche commerciali o di cortesia;

- promettere o concedere vantaggi di qualsiasi natura (es.: promesse di assunzione, contributi, ecc.) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, al fine di influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda;

- effettuare spese di rappresentanza ingiustificate e con finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale, sproporzionate rispetto alla finalità propria;

- favorire, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi in quanto indicati da rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, come condizione per lo svolgimento di successive attività;

- fornire o promettere di rilasciare informazioni e/o documenti riservati;

- dare o promettere denaro o altra utilità economica a soggetti intermediari quale prezzo della propria mediazione illecita, affinché, sfruttando relazioni esistenti con i soggetti pubblici, intenzionalmente esercitino un'influenza verso la PA volta a condizionare l'azione pubblica a vantaggio della Società;

- violare il dovere di buona fede nella esecuzione delle obbligazioni e del contratto di pubblica fornitura ovvero, nell'ambito di un appalto pubblico, omettere di informare la PA su circostanze sopravvenute in corso di esecuzione dell'opera che comportino una modifica della prestazione;

- condizionare o impedire il regolare svolgimento di una gara indetta dalla PA ovvero distogliere o impedire la libera partecipazione alla gara agli altri offerenti utilizzando mezzi violenti, minacce, artifici, inganni, menzogne o con il riconoscimento di doni o promesse;

- alterare il principio della libera concorrenza attraverso una condotta collusiva fra i singoli soggetti che partecipano ad un confronto competitivo indetto dalla PA ovvero un'intesa con il preposto alla gara;

- alterare la procedura di predisposizione di qualsiasi atto che detta i requisiti e le

modalità di partecipazione ad un confronto competitivo indetto dalla PA, inquinarne il contenuto e condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della pubblica amministrazione utilizzando mezzi violenti, minacce, artifici, inganni, menzogne o condotte collusive ovvero con riconoscimento di doni o promesse.

Sono formalizzate procedure che individuino funzioni aziendali autonome dalle funzioni commerciali e *marketing* per esprimere:

- una valutazione sui contenuti scientifici delle operazioni, nell'ambito delle attività relative alla distribuzione di materiale informativo e promozionale, all'aggiornamento professionale e alla collaborazione scientifica, all'organizzazione di congressi, convegni e riunioni, nonché alle visite a laboratori aziendali;

- l'attinenza all'attività medico-farmaceutica dei prodotti omaggio di modico valore;

- un giudizio sui contenuti scientifici delle attività e dei progetti da finanziare nell'ambito della gestione di liberalità, dei contributi alla ricerca e delle borse di studio erogabili dalla SOCIETÀ.

La selezione dei soggetti destinatari delle iniziative di cui al paragrafo precedente deve essere ispirata a un criterio di alternanza. Il rispetto del principio è verificato ex post con cadenza annuale.

Gestione delle consulenze scientifiche

Nell'attività devono essere coinvolte figure di vertice appartenenti a diverse aree aziendali: è esclusa l'attribuzione di un ruolo decisionale agli informatori scientifici e alle funzioni collegate alle vendite.

È individuato un responsabile della funzione richiedente le consulenze scientifiche con un ruolo di coordinamento della procedura. Il controllo e il potere autorizzativo sono esercitati dall'Amministratore Delegato.

Devono essere previste specifiche regole per la determinazione del compenso a un equo valore di mercato. È possibile superare i limiti del tariffario in casi eccezionali, con motivazione scritta e un livello autorizzativo ulteriore rispetto a quello standard.

Le specifiche competenze risultanti dal *curriculum* del consulente devono avere attinenza con l'incarico da espletare ed essere coerenti con il livello di compenso ipotizzato.

La contrattazione è valutata da una funzione aziendale qualificata indipendente dalla divisione proponente.

Sono previsti, per anno, un numero massimo di incarichi e un limite di importo che può essere erogato al consulente, salvo eccezionali e giustificati motivi.

Il compenso (o la maggior parte di esso) deve essere corrisposto dopo che i servizi siano stati interamente prestati e sia intervenuta una valutazione positiva.

Sono vietati i pagamenti a soggetti diversi da colui che ha reso la prestazione o in Paesi diversi da quello di residenza del consulente.

Il contratto di consulenza è redatto in forma scritta e stabilisce: l'oggetto della consulenza; le modalità e i termini della prestazione e di pagamento; gli obblighi informativi del consulente verso l'azienda e i terzi.

3.2. Reati informatici (art. 24-*bis* del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, nell'ambito delle attività che prevedono l'utilizzo diretto o indiretto di sistemi informatici o telematici, sono individuate le seguenti operazioni a rischio, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui all' art. 24–*bis* del DECRETO:

- gestione del profilo utente e del processo di autenticazione, di accessi verso l'esterno, nonché degli *output* di sistema e dei dispositivi di memorizzazione;
- gestione e protezione della postazione di lavoro;
- classificazione e trattamento delle operazioni;
- identificazione di ruoli e procedure;
- protezione dei software, dei contenuti, della rete e delle trasmissioni;
- monitoraggio delle attività di elaborazione informatica;
- controllo degli accessi;
- sicurezza della continuità operativa;
- politica di conformità legale (*copyright*) e tecnica;
- gestione e protezione delle reti;
- elaborazione del piano di indirizzo generale e specifiche attività di gestione della sicurezza delle informazioni;
- relazioni con parti esterne a mezzo di sistemi informatici;
- transazioni on-line;
- sicurezza fisica, in particolare dei cablaggi, dei dispositivi di rete, dei locali e delle apparecchiature;
- classificazione e utilizzo dei beni;
- segnalazione di eventi critici per la sicurezza;
- approvvigionamento e sviluppo;
- manutenzione dei prodotti HW-SW.

3.2.1. Principi informatori delle procedure

Gestione degli strumenti informatici

a. Riservatezza e accesso ai dati

Le informazioni riservate devono essere protette nelle fasi di memorizzazione, conservazione e trasmissione, in modo da risultare accessibili esclusivamente ai soggetti autorizzati al trattamento (c.d. principio di riservatezza).

Sono previsti:

- un sistema di protezione idoneo a identificare univocamente gli utenti che accedono a un sistema elaborativo o trasmissivo;
- un sistema di controllo dell'uso delle risorse da parte dei processi e degli utenti, attraverso la gestione e la verifica dei diritti d'accesso. L'autenticazione è effettuata prima di ogni ulteriore interazione operativa con il sistema. Le relative informazioni sono memorizzate e accessibili solo gli utenti autorizzati.

b. Integrità dei dati

È assicurata la corrispondenza dei dati aziendali a quelli originariamente immessi nel sistema informatico o modificati in modo legittimo. Le informazioni non devono poter essere manomesse da soggetti non autorizzati (c.d. principio di integrità).

c. Disponibilità dei dati

I dati aziendali devono essere sempre reperibili in conformità alle esigenze di continuità dei processi e nel rispetto delle norme che impongono la conservazione storica (c.d. principio di disponibilità).

d. Non ripudio

Sono applicate misure specifiche per garantire la controllabilità dei processi, anche sotto il profilo della riconducibilità a soggetti determinati (c.d. non ripudio).

e. Sicurezza informatica: verifiche della vulnerabilità

Sono identificate e classificate le risorse e le relative vulnerabilità, ovvero le carenze di protezione rispetto a una determinata minaccia, in relazione alle seguenti componenti: infrastrutture (incluse quelle tecnologiche, quali le reti e gli impianti); *hardware*; *software*; documentazione; dati e informazioni; risorse umane.

Sono individuate le minacce, interne ed esterne, raggruppabili nelle tipologie di seguito indicate: errori e malfunzionamenti; frodi e furti; *software* dannoso; danneggiamenti fisici; sovraccarico del sistema; mancato rispetto della legislazione vigente.

Deve essere pianificata e periodicamente aggiornata un'attività di sicurezza informatica con la previsione di un sistema di protezione preventivo.

Sono predisposte:

- una *policy* aziendale che stabilisca le modalità con cui gli utenti possono accedere ad applicazioni, dati e programmi;

- un insieme di procedure di controllo idonee a verificare le autorizzazioni all'accesso e il corretto funzionamento delle regole di disabilitazione delle porte non attive.

Sono identificati i danni che possono derivare dalle minacce, tenendo conto della probabilità di accadimento e delle possibili contromisure.

È definito un piano di azioni preventive e correttive da aggiornare periodicamente in relazione ai rischi da contrastare. È documentato ed espressamente accettato il rischio residuo.

f. Sicurezza informatica: verifiche del corretto uso degli strumenti

Sono effettuate verifiche periodiche a campione sul corretto utilizzo degli strumenti informatici e telematici da parte di soggetti interni ed esterni all'ente. I controlli devono essere documentati.

g. Sicurezza informatica: continuità nei servizi informatici

Sono definite le procedure tecnico-organizzative per affrontare gli stati di emergenza. È garantita la continuità delle operazioni attraverso meccanismi di superamento delle situazioni anomale.

Sono previsti, in caso di indisponibilità dei supporti di protezione del trasferimento dati, processi che garantiscano il ripristino delle risorse in tempi brevi, al fine di assicurare riservatezza, integrità e disponibilità ai canali trasmissivi e alle componenti di *networking*.

h. Sicurezza informatica: registrazione degli eventi informatici

È predisposto un sistema di tracciamento e monitoraggio degli eventi informatici e degli interventi di messa in sicurezza della rete.

i. Sicurezza informatica: analisi degli eventi informatici

È effettuata un'analisi degli eventi registrati volta a rilevare anomalie che, discostandosi dagli *standard*, soglie e prassi stabilite, siano indicative di minacce.

j. Dati: copie di sicurezza

È previsto il salvataggio di copia di *backup* dei dati a frequenze prestabilite.

k. Dati: verifica della qualità

Sono istituiti presidi volti alla verifica preventiva e al monitoraggio continuo sulla qualità dei dati e sulla performance dei prodotti HW-SW.

l. Sicurezza fisica: sale server

È assicurata la sicurezza fisica dei siti ove risiedono i sistemi di IT ed è organizzato un sistema di gestione delle credenziali fisiche (*badge*, pin, codici di accesso, *token authenticator*, valori biometrici).

m. Procedure, istruzioni operative e gestione degli account

È regolamentata la creazione, la modifica e la cancellazione di *account* e profili. Le *password* o i codici di accesso ai terminali devono essere conosciute esclusivamente dal personale autorizzato e modificate a cadenze prestabilite.

Sono formalizzate procedure per l'assegnazione di privilegi speciali (ad esempio amministratori di sistema, *super user*).

n. Inventario Logico-fisico hardware e software

È effettuato un inventario dell'*hardware* e del *software* in uso agli utenti, che deve essere periodicamente aggiornato.

È predisposta una politica aziendale e di gestione e controllo della sicurezza fisica degli ambienti e delle risorse che preveda una puntuale conoscenza dei beni (materiali e

immateriali) oggetto di protezione (risorse tecnologiche e informazioni).

o. Sicurezza Informatica: Access Log

È effettuata una *review* periodica dei *log* dagli amministratori di sistema in ambiente di produzione.

È vietato agli operatori di sistema di accedere a sistemi o dati diversi da quelli su cui sono chiamati a operare.

Sono tracciati e controllati gli accessi degli utenti alla rete aziendale e agli applicativi.

p. Sicurezza Informatica: accesso agli ambienti di produzione

È garantita la separazione tra gli ambienti di sviluppo, *test* e produzione.

È vietato al personale addetto allo sviluppo di applicativi l'accesso all'ambiente di produzione.

q. Sicurezza Informatica: crittografia

È previsto l'uso di controlli crittografici per la protezione delle informazioni ed è regolamentato il processo di generazione, distribuzione e archiviazione delle chiavi.

r. Sicurezza Informatica: utilizzo della firma digitale

È regolamento l'uso della firma digitale per i documenti relativi al soggetto responsabile, ai livelli autorizzativi, ai sistemi di certificazione, nonché all'utilizzo e invio dei *file* con modalità di *storage*.

s. Dati: riutilizzo dei supporti di memorizzazione

Sono previsti strumenti per il riutilizzo di supporti di memoria in condizioni di sicurezza.

t. Attività e normativa della Privacy

Ai fini del trattamento di dati personali con strumenti elettronici sono adottate misure minime di protezione, quali sistemi di autenticazione e autorizzazione, antivirus e *backup*.

È svolta con cadenza annuale un'analisi dei rischi derivanti dal trattamento dei dati personali e un'attività di *audit* volta a individuare aree di scopertura e pianificare misure di sicurezza.

u. Procedure e istruzioni operative: Policy della sicurezza per il personale interno

Sono definite politiche di protezione delle informazioni relative:

- alle modalità di *log-in e log-out*;
- all'uso delle *password*, della posta elettronica, dei supporti rimovibili e dei sistemi di protezione (*antivirus, antispam, antiphishing, antispy*).

v. Procedure e istruzioni operative: Divieti comportamentali per il personale interno

È fatto espresso divieto al personale interno di:

- produrre, utilizzare, alterare o contraffare documenti informatici falsi (quali atti, certificati, autorizzazioni) anche al fine di attestare dati non rispondenti al vero;

- distruggere, sopprimere od occultare documenti informatici, in qualunque forma e per qualsiasi finalità;

- costringere terzi, mediante l'uso o la minaccia di strumenti informatici o comportamenti illeciti digitali, a compiere o omettere atti in violazione della normativa vigente o degli obblighi contrattuali;

- instaurare o mantenere rapporti professionali, consulenziali o informali con soggetti che millantino relazioni privilegiate con pubblici ufficiali o soggetti privati e che prospettino la possibilità di accedere a banche dati istituzionali di contenuto riservato ovvero offrano attività di intelligence non tracciabile e per scopi illegali o verifiche riservate su persone fisiche o giuridiche.

w. Sicurezza informatica: sensibilizzazione e formazione del personale interno

Sono organizzate attività di formazione sulla sicurezza informatica rivolte agli utenti e a figure professionali predeterminate.

Sono redatti documenti tecnici per il corretto utilizzo del sistema informatico e per un'efficiente amministrazione della sicurezza da parte delle funzioni aziendali.

x. Fornitori di servizi e prodotti informatici: gestione dei rapporti

I rapporti con i fornitori di servizi informatici sono periodicamente sottoposti a controllo. Nei contratti sono inserite adeguate clausole di tutela.

y. Fornitori di servizi e prodotti informatici: controlli e servizi outsourcing

Sono periodicamente predisposti IT *assessment*, in particolare per i servizi gestiti in *outsourcing.*

z. Attività di audit

Sono disciplinati i ruoli, le responsabilità e le modalità operative delle attività di verifica periodica dell'efficienza ed efficacia del sistema di gestione della sicurezza informatica.

3.3. Reati di falsità in monete (art. 25-*bis* del DECRETO), contro l'industria e il commercio (artt. 25-*bis*.1 del DECRETO) e in materia di violazione di diritto d'autore (art. 25-*novies* del DECRETO)

A. Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, nell'ambito delle attività nel cui svolgimento possono essere tenute condotte idonee a mettere in pericolo la certezza e l'affidabilità del traffico monetario, sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni a rischio:

- introduzione nello Stato e messa in circolazione, detenzione, gestione e utilizzo di valuta italiana o estera e valori di bollo;
- disponibilità di fondi in denaro o in valori;
- attività di ricerca e sviluppo di nuove tecnologie.

B. Nell'ambito delle attività di gestione:

- del processo produttivo e distributivo;
- dei rapporti con funzionari doganali per l'esportazione e importazione di prodotti industriali;
- dei rapporti con enti regolatori, NAS Carabinieri e autorità di P.S. in occasione di ispezioni relative al processo produttivo, al rilascio sul mercato di lotti o a tematiche afferenti alla tracciabilità dei prodotti;
- di sostanze o prodotti sottoposti a regolamentazione specifica e dei relativi adempimenti, verifiche e ispezioni dell'autorità di vigilanza;
- dei rapporti con soggetti pubblici per l'ottenimento di autorizzazioni, licenze e concessioni per l'esercizio delle attività aziendali e la conduzione degli stabilimenti produttivi;
- delle pratiche di omologazione, certificazione e dichiarazione di conformità da parte di Enti e Istituti, anche in occasione di visite ispettive;

- dei rapporti, adempimenti e comunicazioni con AIFA e altri enti regolatori riguardo ai processi autorizzativi e di verifica per l'importazione e la produzione di sostanze farmacologicamente attive, al rispetto delle Pratiche di Buona Fabbricazione (Good Manufacturing Practices) e alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti;

- degli adempimenti imposti dal sistema di Farmacovigilanza;

- di business nazionali o internazionali che possano comportare interlocuzioni con autorità o con la P.A.;

- di brevetti e marchi;

- di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore;

- degli agenti e dei partner commerciali;

sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti *operazioni a rischio*, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui agli artt. 25-*bis*.1 e 25-*novies* del DECRETO:

- produzione, uso e messa in circolazione di prodotti che violano diritti o titoli di proprietà industriale;

- redazione e comunicazione di documenti e informazioni destinati a funzionari ed enti pubblici e regolatori per:

  a) l'ottenimento di autorizzazioni alla produzione, all'immissione in commercio e all'importazione di prodotti farmacologicamente attivi;
  b) attività di controllo, in particolare sul rispetto delle buone pratiche di fabbricazione;
  c) altri adempimenti inerenti attività regolatorie nelle fasi di predisposizione dei *dossier*, di avanzamento e conclusione dell'*iter* autorizzativo e delle attività di controllo;

d) adempimenti di farmacovigilanza o in occasione di verifiche o ispezioni presso la SOCIETÀ;
e) lo sviluppo di progetti internazionali;
f) deposito di brevetti e marchi e la gestione degli *iter* di concessione e registrazione;

- gestione dei bollini farmaceutici;
- attività connesse all'acquisto e utilizzo di software e banche dati;
- utilizzo e diffusione di materiali informativi relativi a ricerche scientifiche o con altri contenuti tutelati dal diritto di autore.

3.3.1. Principi informatori delle procedure

Rispetto delle tutele della proprietà industriale e del diritto di autore e prevenzione dei reati di falso

Prima della commercializzazione dei prodotti (anche importati o ricevuti in licenza da terzi) o della loro fabbricazione in Stati che riconoscono diritti di proprietà industriale, è verificata la sussistenza di eventuali brevetti d'invenzione, marchi e *know-how* non brevettato, ma segreto, sostanziale e identificato.

La gestione dei controlli è effettuata dalla Direzione Legale della SOCIETÀ.

Le verifiche, corredate da parere scritto della Direzione Legale e di eventuali consulenti esterni, sono trasmesse all'Amministratore Delegato per la decisione finale.

Sono eseguiti *audit* periodici sulle attività di ricerca e sviluppo di nuove tecnologie.

Il deposito di domande di brevetto d'invenzione o di registrazione di un marchio deve essere preceduto da verifiche dell'esistenza di titoli nel Paese di interesse, in modo tale da assicurare il rispetto dei requisiti di novità e inventività, per quanto riguarda i brevetti, e di originalità e non confondibilità per i marchi.

Le eventuali impugnazioni od opposizioni in sede amministrativa o giudiziale nei confronti di altri brevetti o marchi sono precedute da verifiche sull'illegittimità o nullità di tali titoli e devono essere approvate dall'Amministratore Delegato con parere favorevole della Direzione Legale.

Le domande di brevetto sono elaborate dalla Direzione Ricerca della SOCIETÀ; per i marchi sono competenti i settori commerciali o di *licensing*.

Le domande e i marchi candidati, corredati da parere della Funzione Legale sulle verifiche effettuate, sono trasmessi all'Amministratore Delegato per la decisione finale.

Qualora, per esigenze di urgenza, la decisione non possa essere preceduta da adeguate verifiche, il deposito della domanda è subordinato a un'adeguata motivazione della deroga condivisa con la Direzione Legale.

La comunicazione, all'interno della SOCIETÀ, del *know-how* confidenziale non brevettato, ricevuto da terzi sulla base di accordi di segretezza o di altro tipo, è ammessa solo per la necessità di conoscenza delle persone qualificate coinvolte nella valutazione o nell'uso delle informazioni (principio *need to know*).

La diffusione di pubblicazioni, anche in estratto o copia, può essere disposta dalla funzione

aziendale interessata previa verifica, da parte della Funzione Legale, del rispetto delle norme sul diritto d'autore.

Sono previste apposite procedure per l'acquisizione e la gestione delle licenze *software* e dei bollini farmaceutici.

Garanzia di natura, qualità, conformità dei prodotti commercializzati

Sono previsti meccanismi di controllo e monitoraggio del processo produttivo, in particolare per evitare che il prodotto consegnato all'acquirente sia diverso per natura, origine, provenienza, qualità o quantità rispetto a quello dichiarato o pattuito.

3.4. Reati societari (art. 25-*ter* del DECRETO) e Abusi di mercato (art. 25-*sexies* del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni a rischio, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui agli artt. 25-*ter* e 25-*sexies* del DECRETO:

- rilevazione, registrazione e rappresentazione dell'attività della SOCIETÀ e delle situazioni economiche, finanziarie e patrimoniali nelle scritture contabili, nei bilanci, nelle relazioni e in altri documenti rivolti all'interno della SOCIETÀ, alle Autorità di Vigilanza o Controllo, al mercato o a terzi, soprattutto in occasione di operazioni straordinarie;

- organizzazione e partecipazione a incontri e gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza o Controllo, esponenti dell'Amministrazione dello Stato, giornalisti e altri rappresentanti dei mezzi di comunicazione di massa;

- predisposizione del bilancio di esercizio, del bilancio consolidato, delle relazioni e di altre comunicazioni previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico e la relativa valutazione dei fondi di rischio;

- rapporti con il collegio sindacale, le società di revisione e i soci;

- rapporti con i consulenti in operazioni straordinarie e con gli intermediari finanziari;

- documentazione, archiviazione e conservazione delle informazioni relative alle operazioni di cui ai punti precedenti;

- situazioni di conflitto di interessi degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili ovvero incaricati dei rapporti di acquisto o di vendita;

- gestione delle risorse finanziarie, della contabilità e dei centri di costo;

- preparazione delle assemblee e conduzione delle riunioni assembleari;

- distribuzione degli utili;
- cartolarizzazione di crediti;
- operazioni sul capitale sociale, sulle azioni di ITALFARMACO o su quote di partecipazioni in società controllate o non appartenenti al GRUPPO;
- acquisto, vendita o altre operazioni aventi ad oggetto strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato;
- stipulazione di strumenti derivati non negoziati su mercati regolamentati italiani ed europei.

3.4.1. Principi informatori delle procedure

Rilevazione, registrazione e rappresentazione dell'attività societaria nelle scritture contabili, nei bilanci, nelle relazioni e in altri documenti

In ogni articolazione funzionale o unità organizzativa sono adottate misure idonee a garantire che:

- le operazioni contabili siano effettuate nel rispetto dei principi di veridicità, completezza e accuratezza;
- siano tempestivamente segnalate eventuali situazioni anomale;
- l'informazione comunicata ai soggetti gerarchicamente sovraordinati sia veritiera, corretta, accurata, tempestiva e documentata, anche con modalità informatiche.

Il responsabile di funzione che fornisce informazioni sul bilancio o su altre comunicazioni sociali si assume la responsabilità della completezza e della veridicità dei dati trasmessi.

L'ORGANISMO deve essere immediatamente informato qualora siano formulate ingiustificate richieste di variazione dei dati già contabilizzati e dei *criteri* di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile.

È identificato un responsabile per il controllo delle informazioni comunicate dalla società ai fini della redazione del bilancio consolidato. Le società del GRUPPO che comunicano tali informazioni sono tenute ad attestare la veridicità e completezza delle stesse.

È previsto l'obbligo, per coloro che forniscono informazioni alle unità gerarchicamente sovraordinate, di indicare le fonti e rendere disponibili, ove possibile, le copie dei documenti, qualora risulti utile per la comprensione dell'informazione e su richiesta.

Attività societarie

Sono formalizzate apposite procedure a presidio delle operazioni straordinarie e della gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali e dei rapporti con gli organi di controllo.

Le operazioni straordinarie sono riservate al C.d.A., che può adottare appositi provvedimenti o conferire procure per definirne le modalità di esecuzione.

Acquisto, vendita o altre operazioni relative a: strumenti finanziari non quotati (o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato); alla stipulazione di contratti derivati non negoziati su mercati regolamentati

È formalizzata una *policy* sulla gestione degli investimenti finanziari e sui rischi collegati.

Sono identificati gli strumenti finanziari non quotati che possono essere oggetto di operazioni da parte di ITALFARMACO, anche tramite società controllate.

Sono indicati i soggetti competenti a decidere le operazioni relative alla stipulazione di contratti derivati, ad attuarle e ad effettuare attività di controllo e vigilanza. Le operazioni devono essere autorizzate dal C.d.A., fatto salvo quanto indicato nelle procure attribuite.

È prevista l'individuazione delle controparti con le quali le operazioni possono essere svolte e dei limiti per la gestione degli investimenti e dei rischi collegati. Qualora la controparte negoziale non sia un intermediario finanziario sottoposto a vigilanza prudenziale, di correttezza e trasparenza conforme alla legislazione dell'Unione Europea, la funzione competente per la decisione deve fornire una motivazione dell'operazione e del prezzo stabilito.

I contratti derivati sono stipulati secondo modelli riconosciuti dalla migliore prassi internazionale (ISDA).

Operatività in strumenti finanziari quotati

Sono individuati:

- gli strumenti che possono essere oggetto di operazioni da parte della SOCIETÀ;
- i soggetti competenti all'autorizzazione, alla decisione e all'attuazione delle operazioni, nonché al controllo e alla vigilanza;
- le controparti con cui le operazioni possono essere effettuate e i limiti fissati per la gestione degli investimenti e dei rischi collegati.

3.5. Reati di terrorismo ed eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater* del DECRETO), contro la personalità individuale, di favoreggiamento dell'immigrazione clandestina e di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (artt. 25–*quinquies* e 25-*duodecies* del DECRETO) e reati contro l'eguaglianza (art. 25-*terdecies* del DECRETO)

A. Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, nell'ambito delle attività che implicano il rischio di istaurare rapporti con controparti, clientela o soggetti che si abbia motivo di sospettare che perseguano o agevolino, direttamente o indirettamente, finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine costituzionale, sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni a rischio di commissione dei reati di cui all'art. 25-*quater*:

- rapporti contrattuali con controparti residenti od operanti in Paesi considerati a rischio;
- gestione di iniziative umanitarie e di solidarietà, in particolare a favore di enti con sede od operanti in Paesi considerati a rischio.

B. Nell'ambito della gestione delle risorse umane e delle attività che implicano rischi di istaurare rapporti con fornitori o clienti che si ha motivo di sospettare che perseguano o agevolino iniziative volte allo sfruttamento delle persone o della pedopornografia oppure al trasporto o ingresso illegale di stranieri nel territorio dello Stato o di uno Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente, sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni a rischio per i reati di cui all'art. 25-*quinquies* e all'art. 25-*duodecies* del DECRETO:

- rapporti contrattuali con controparti residenti od operanti in Paesi considerati a rischio o che si avvalgano in Italia di cittadini di Paesi terzi che necessitano del permesso di soggiorno;
- gestione di supporti informatici o telematici;
- realizzazione e gestione di iniziative umanitarie e di solidarietà, in particolare a favore di enti con sede od operanti in Paesi considerati a rischio;

- selezione e gestione del personale e delle risorse umane di origine extracomunitaria.

C. Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO sono individuate presso la SOCIETÀ le seguenti operazioni a rischio, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*terdecies* del DECRETO:

- gestione di risorse umane;
- utilizzo e diffusione di informazioni, anche mediante apparecchiature informatiche;
- donazioni, sponsorizzazioni e gestione di iniziative a favore di enti.

3.5.1. Principi informatori delle procedure

Selezione di fornitori, controparti commerciali e *partners*

La scelta dei fornitori di beni o servizi avviene a cura della funzione competente, sulla base di requisiti di professionalità, affidabilità, economicità, pari trattamento e trasparenza nelle procedure di selezione.

Sono definiti, prima della ricezione delle offerte, i requisiti minimi richiesti e i criteri di valutazione.

È prevista una procedura di qualificazione e certificazione dei fornitori che tenga conto: della rispondenza dell'oggetto della fornitura con le specifiche di acquisto; delle migliori tecnologie disponibili in tema di tutela ambientale e di salute e sicurezza sul lavoro.

Il principio di economicità non può mai prevalere sul criterio dell'affidabilità.

Sono predeterminati i criteri di selezione, stipulazione ed esecuzione di accordi o *joint venture* con altre imprese per la realizzazione di investimenti.

Sono valutate con attenzione le possibili *partnership* commerciali con società:

- operanti nei settori della comunicazione telematica (in relazione al rischio di diffusione di materiale pedopornografico) o del turismo in aree geografiche a rischio;

- operanti o aventi sede in aree considerate a rischio per le condotte con finalità di terrorismo.

Regolamentazione dei rapporti con fornitori, consulenti, controparti contrattuali e *partners*

Nei contratti con le controparti commerciali, con i consulenti e i *partners* è inserita un'apposita clausola con cui questi dichiarano:

- di essere a conoscenza e di impegnarsi al rispetto del DECRETO;

- se si tratta di società, di aver adottato il Modello organizzativo previsto dal DECRETO o un documento analogo oppure un adeguato sistema di procedure di controllo.

Nei contratti con le controparti commerciali, i consulenti e i *partners* è inserita una clausola che regola le conseguenze della violazione del DECRETO (ad esempio, clausole risolutive espresse o penali).

Quando i contratti che regolano i rapporti con la società lo consentano, è verificato il rispetto, da parte dei fornitori e dei *partners*, della normativa vigente in materia di lavoro, con particolare attenzione al lavoro minorile e in tema di igiene, salute e sicurezza.

Selezione di dipendenti, agenti, consulenti e collaboratori

La selezione dei DIPENDENTI, CONSULENTI e COLLABORATORI avviene a cura dei Responsabili delle Funzioni della SOCIETÀ.

La scelta deve essere motivata sulla base dei requisiti di professionalità rispetto all'incarico o alle mansioni da svolgere e nel rispetto dei principi di uguaglianza di trattamento e di indipendenza.

Il profilo della risorsa da selezionare deve essere definito prima dell'avvio dei colloqui conoscitivi.

Il processo di selezione dei candidati deve prevedere almeno due colloqui:

- il primo svolto da consulenti esterni o dalla funzione Risorse umane;
- il secondo, di natura tecnica, con il responsabile della Funzione interessata all'assunzione o con l'A.D.

È compilato il modulo "intervista" di selezione, in cui sono riassunte le caratteristiche del candidato. Le assunzioni avvengono con regolare contratto di lavoro, nel rispetto di tutte le disposizioni normative vigenti, nonché degli accordi contrattuali collettivi.

Le funzioni competenti devono verificare il possesso dei requisiti richiesti dalla legge per la permanenza e lo svolgimento dell'attività lavorativa nel territorio italiano da parte del soggetto con cui si intende avviare il rapporto di lavoro o sono conclusi contratti di consulenza, agenzia o appalto.

È formalizzata una procedura per l'assunzione: deve essere consegnata un'informativa sulla *privacy* e sottoscritta una dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali; è richiesto il certificato del casellario giudiziale penale.

Formazione del personale

È prevista la formazione e il costante aggiornamento dei dipendenti (e dei COLLABORATORI, qualora il regime contrattuale lo consenta e la SOCIETÀ possa esercitare un potere direttivo e di controllo) sulle regole e i presidi posti a prevenzione dei REATI.

Sistema delle retribuzioni e dei premi

Eventuali sistemi premianti per dipendenti e collaboratori devono rispondere a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta, nonché con le responsabilità affidate e la struttura operativa disponibile.

Possono essere previsti e corrisposti compensi, provvigioni o commissioni a consulenti, collaboratori e soggetti pubblicisticamente qualificati, purché in misura congrua rispetto alle prestazioni rese e all'incarico conferito. La valutazione deve avvenire in base a criteri di ragionevolezza e secondo le condizioni e le prassi esistenti nell'area geografica di riferimento o determinate da tariffe.

È disciplinata l'organizzazione di viaggi o di periodi di permanenza in località estere con specifico riguardo ai principi della morale e al rischio di commissione dei reati di cui agli artt. 25-*quater* e 25-*quinquies*.

3.6. Reati contro l'amministrazione della giustizia (art.25-*decies* del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, sono individuate le seguenti operazioni a rischio, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commesse condotte di intralcio alla giustizia:

- gestione del contenzioso giudiziale e stragiudiziale;
- rapporti con soggetti coinvolti in procedimenti giudiziari o di misure di prevenzione.

3.6.1. Principi informatori delle procedure

Gestione degli incarichi per prestazioni legali

Sono previsti controlli preventivi in ordine al conferimento di incarichi di assistenza e consulenza legale e attività di monitoraggio e verifica delle prestazioni svolte.

3.7. Reati di criminalità organizzata, anche transnazionale, e riciclaggio (artt. 24–*ter* e 25–*octies* del Decreto e Legge 16 marzo 2006, n. 146)

In riferimento al rischio di instaurare rapporti con persone fisiche o giuridiche che si ha motivo di sospettare che perseguano, direttamente o indirettamente, attività illecite di cui all'art. 25-*octies* del DECRETO e alla Legge 146/06, sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni sensibili:

- investimenti, finanziamenti e operazioni di natura finanziaria infragruppo e attività di gestione dei flussi finanziari;

- acquisizione e dismissione di società o rami d'azienda, nonché costituzione di raggruppamenti temporanei di impresa e di *joint venture*;

- attività di:

  a) valutazione, qualifica e selezione dei fornitori di beni e servizi;
  b) valutazione della clientela e definizione dei limiti di credito;
  c) gestione delle condizioni economico-finanziarie inserite nei contratti con clienti e fornitori (quali anticipi a fornitori, condizioni di pagamento e d'incasso);
  d) sollecito e recupero del credito;

- realizzazione e gestione di iniziative umanitarie e di solidarietà in favore, in particolare, di enti con sede od operanti in Paesi considerati a rischio;

- donazioni ad associazioni, enti locali e statali e sponsorizzazioni di eventi e di associazioni sportive;

- gestione di supporti informatici e telematici;

- attività che implichino rischi di:

  a) porre in essere condotte idonee a integrare, anche quale concorrente, i reati di associazione per delinquere, anche di stampo mafioso, o finalizzata al

contrabbando di tabacco o al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;

b) consentire o agevolare la clientela o le controparti, direttamente o indirettamente, nel riciclaggio di denaro, beni o altre utilità o nell'impiego dei medesimi, qualora di provenienza illecita;
c) avere contatti, anche indiretti, con organizzazioni criminali organizzate.

Nell'ambito di tali attività sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni a rischio:

- ricorso a tecniche di frazionamento delle operazioni o dei pagamenti;
- operazioni di ingente ammontare, inusuali rispetto a quelle normalmente effettuate dal cliente;
- operazioni frequenti di un cliente in nome o a favore di terzi, qualora i rapporti non appaiano giustificati;
- operazioni effettuate da terzi in nome o per conto di un cliente senza plausibili giustificazioni;
- richiesta di operazioni con indicazioni evidentemente inesatte o incomplete;
- gestione di import ed export e di commercializzazione di sostanze psicotrope e stupefacenti;
- operazioni con controparti operanti in aree geografiche note come centri *off-shore* o zone di traffico di stupefacenti o di contrabbando di tabacchi, che non siano giustificate dall'attività economica del cliente o da altre cause legittime;
- richieste di scambio di banconote con altre di diverso taglio o valuta;
- operazioni aventi ad oggetto l'utilizzo di moneta elettronica che, per importo o frequenza, non risultino coerenti con l'attività svolta dal cliente o con il normale utilizzo dello strumento;

- uso di lettere di credito e altri sistemi di finanziamento commerciale per trasferire somme da un Paese all'altro, senza che la transazione sia giustificata dall'usuale attività economica del cliente;

- intestazione fiduciaria di beni o strumenti finanziari che siano in possesso del *partner* commerciale da breve tempo, senza una giustificazione relativa alla situazione patrimoniale o all'attività del cliente.

Il delitto di associazione per delinquere (art 416 c.p., richiamato dall'art 24-ter d.lgs. 231/2001) pare astrattamente ipotizzabile in relazione ai reati sopra riportati (tranne quelli colposi, che non possono, per definizione, costituire lo scopo di un'associazione criminosa). L'individuazione del rischio di associazione per delinquere passa attraverso la qualificazione di tale reato quale particolare forma di realizzazione dei reati-presupposto ritenuti rilevanti dalla società. In altri termini, laddove è ipotizzabile la realizzazione monosoggettiva dei reati oggetto di mappatura, è in teoria possibile la commissione degli stessi da parte di più persone (almeno tre) stabilmente associate.

3.7.1. Principi informatori delle procedure

Gestione delle risorse finanziarie

Sono stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la fissazione di soglie quantitative coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative affidate.

Il processo inerente al pagamento dei fornitori deve essere formalizzato e basato sul principio di *segregation of duties*, per il quale il censimento del fornitore, la contabilizzazione della fattura e il pagamento devono essere svolti da soggetti distinti.

La gestione degli acquisti deve essere centralizzata. Le operazioni che comportano l'impiego di risorse economiche (quali l'acquisizione, la gestione e il trasferimento di denaro e valori) o finanziarie devono avere una causale espressa ed essere documentate e registrate secondo i principi di professionalità e correttezza gestionale e contabile.

Il processo decisionale deve essere verificabile. L'impiego di risorse finanziarie deve essere motivato dal soggetto richiedente che ne attesta la congruità.

È identificata la provenienza formale e materiale del denaro e dei valori.

Le operazioni di acquisizione, gestione e trasferimento di denaro o valori devono essere documentate in ogni fase, a cura delle funzioni competenti, in modo da poter identificare tutti i soggetti intervenuti.

Chiunque tratti per conto della SOCIETÀ denaro o valori è tenuto al rispetto delle procedure interne in materia di rilevazione e denuncia di falsità e di controllo dei valori.

Chi accerti o sospetti una falsità o un'alterazione del denaro o dei valori deve provvedere all'immediato arresto dell'operazione informando il Responsabile del procedimento e l'ORGANISMO.

È verificata l'identità dei destinatari od ordinanti i pagamenti con le controparti della transazione.

L'Ufficio contabilità deve, per ogni acquisto:

- controllare la coincidenza tra contratto od ordine di acquisto, fattura e documenti di trasporto;
- accertare, con la Funzione che ha emesso l'ordine, l'effettiva consegna del bene o fornitura del servizio;
- contabilizzare l'operazione.

Il dipendente deve essere autorizzato dal responsabile al rimborso delle spese sostenute nell'ambito della prestazione lavorativa. Il rimborso è accreditato tramite bonifico contestualmente all'erogazione degli stipendi.

Le tipologie di spese rimborsabili ai DIPENDENTI devono essere espressamente disciplinate.

Sono effettuati controlli formali e sostanziali dei pagamenti verso terzi e per le operazioni infragruppo. Le verifiche tengono conto: della sede legale della società controparte e delle

banche coinvolte nelle operazioni, nonché degli istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun Paese; di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni ed operazioni straordinarie.

Rapporti con intermediari finanziari

La SOCIETÀ, ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego delle risorse finanziarie e delle operazioni di acquisizione, gestione o trasferimento di denaro o valori, si avvale di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e correttezza conforme alla disciplina dell'Unione Europea.

Gli operatori finanziari devono essere muniti di presidi manuali e informatici idonei a prevenire fenomeni di riciclaggio.

È vietato: utilizzare contanti per le operazioni di incasso, pagamento, trasferimento fondi, impiego o altro utilizzo di disponibilità finanziarie; eseguire ordini di pagamento provenienti da soggetti non identificabili.

I pagamenti relativi a beni e servizi acquistati dalla SOCIETÀ devono corrispondere a quanto indicato nel contratto e sono effettuati esclusivamente sul conto corrente intestato al fornitore.

Sono vietate, salvo che sia fornita adeguata motivazione della legittimità e congruenza dell'operazione, i pagamenti:

- su conti correnti cifrati o di banche appartenenti od operanti in paesi elencati tra i c.d. "paradisi fiscali", o in favore di società *off shore*;
- a favore di un soggetto diverso dalla controparte contrattuale o in un Paese terzo rispetto a quello delle parti contraenti o di esecuzione del contratto.

Conoscenza della clientela e individuazione di operazioni sospette

È previsto l'obbligo di approfondire e aggiornare la conoscenza della controparte al fine di valutare la coerenza e la compatibilità dell'operazione con il suo profilo economico-finanziario.

Sono verificate l'attendibilità e l'affidabilità commerciale e professionale dei clienti sulla base di alcuni indici rilevanti quali: l'acquisizione di informazioni commerciali sull'azienda, sui soci e sugli amministratori tramite società specializzate, il coinvolgimento di persone politicamente esposte *ex* art. 1 Allegato tecnico D. Lgs. 231/07.

È prevista l'immediata segnalazione all'ORGANISMO di operazioni anomale o sospette per controparte, tipologia, oggetto, frequenza o entità.

In caso di profili di anomalia nei rapporti finanziari con il fornitore o con il cliente, il rapporto può essere mantenuto solo su espressa autorizzazione dell'Amministratore Delegato.

È previsto l'obbligo di immediata segnalazione:

- delle operazioni poste in essere da un soggetto in nome, per conto o a favore di terzi, in assenza di legami familiari o relazioni commerciali idonee a giustificarle;
- delle operazioni poste in essere da soggetti terzi in favore delle controparti, in assenza di ragioni giustificatrici.

Gli elementi da considerare nella valutazione di un'operazione sospetta sono:

- l'importo dell'operazione;
- le modalità di esecuzione;
- il destinatario dell'operazione;
- la localizzazione territoriale.

Il personale a diretto contatto con la clientela deve segnalare al Responsabile di Funzione la sussistenza di elementi tali da far ritenere l'operazione sospetta.

Sono formalizzate apposite procedure a presidio delle attività di importazione ed esportazione e di commercializzazione di prodotti e sostanze stupefacenti e psicotrope.

Gestione operazioni di cassa disposte dalla clientela

È formalizzato il trattamento degli assegni con la previsione di una pluralità di controlli.

Gestione del processo di approvvigionamento di beni e servizi

Non deve esservi identità soggettiva tra chi richiede la prestazione, la autorizza ed esegue il pagamento. Sono formalizzati i compiti, i poteri e le responsabilità attribuiti a ciascuno.

Devono essere previsti:

- una funzione o unità responsabile per la definizione delle specifiche tecniche e la valutazione delle offerte;
- la nomina di un responsabile dell'esecuzione del contratto (c.d. gestore del contratto) con indicazione di compiti, poteri e responsabilità attribuiti;
- un'autorizzazione alle modifiche sostanziali, integrazioni o rinnovi del contratto da parte di una posizione superiore diversa dal gestore;
- il divieto, nei confronti di fornitori o consulenti, di cedere a terzi il diritto all'esecuzione della prestazione dedotta nel contratto e alla riscossione del compenso, nonché di attribuire a terzi il mandato all'incasso.

Trasferimenti di beni aziendali

Per le operazioni di acquisizione e dismissione di società o rami d'azienda, è preventivamente verificata la provenienza dei beni conferiti nel patrimonio della società o del ramo di azienda da acquistare, nonché l'identità, la sede, la natura giuridica e la certificazione antimafia del soggetto cedente.

3.8. Reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies* del DECRETO)

Nell'ambito dei settori di attività e delle unità produttive a cui sono addetti i lavoratori (anche dipendenti di imprese esterne o autonomi a cui la SOCIETÀ affida lavori in appalto o in sub-appalto), sono individuate le seguenti attività sensibili con riferimento ai reati previsti dall'art. 25-*septies* del DECRETO:

- pianificazione e gestione del servizio di prevenzione e protezione della salute e sicurezza dei lavoratori;

- individuazione, valutazione e mitigazione dei rischi, in particolare la valutazione periodica al fine di:

a) individuare i pericoli per la sicurezza e la salute nell'espletamento dei compiti assegnati;

b) identificare le misure in atto per la prevenzione e il controllo dei rischi;

c) definire il piano di attuazione di nuove misure che si rendano necessarie;

- organizzazione delle strutture aziendali in tema di salute e sicurezza sul lavoro: in particolare, definizione di compiti, funzioni e responsabilità; attività di analisi, pianificazione e controllo; partecipazione degli organismi interni e sindacali; predisposizione di norme e procedimenti di lavoro; previsione di attività di manutenzione, collaudi e dispositivi di protezione individuale; gestione delle emergenze, del primo soccorso e della sorveglianza sanitaria;

- sistema delle deleghe di funzioni;

- attività di informazione tale da perseguire, a tutti i livelli aziendali, una costante attenzione alla sicurezza e alla salute;

- attività di formazione, in particolare attivazione di piani sistematici di formazione e sensibilizzazione per i dipendenti, nonché corsi di aggiornamento per soggetti con un ruolo specifico rispetto alle esigenze di sicurezza e igiene;

- rapporti con fornitori coinvolti nella gestione della salute e della sicurezza sul lavoro

- con altri fornitori, progettisti, fabbricanti, installatori o soggetti con cui intercorrono contratti di appalto, opera o somministrazione;

- interventi di manutenzione e conservazione dei mobili e degli immobili;

- monitoraggio sistemico e continuo dei dati e degli indicatori delle varie operazioni e azioni correttive;

- gestione dei meccanismi di controllo (quali audit e ispezioni) per verificare:

  a) la corretta applicazione di politiche, programmi e procedure applicati;
  b) la chiara definizione, comprensione, condivisione e operatività delle responsabilità organizzative;
  c) la conformità di materie prime, attrezzature, impianti e attività industriali a leggi, regolamenti e norme interne;
  d) l'individuazione degli eventuali scostamenti e l'attuazione delle azioni correttive;
  e) l'identificazione e il controllo delle situazioni di rischio conoscibili;
  f) l'assicurazione della continuità nel tempo della conformità di impianti, beni e apparecchi;
  g) il controllo, la registrazione e il monitoraggio dell'impatto dell'attività industriale sulla salute del personale.

3.8.1. Principi informatori delle procedure

Pianificazione del servizio di prevenzione e protezione

È istituito il servizio di prevenzione e protezione in conformità al D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

Sono predisposti un *budget*, piani annuali e pluriennali di investimento, nonché programmi specifici al fine di identificare e allocare le risorse necessarie per il raggiungimento di obiettivi in materia di salute e sicurezza.

Sono previsti: un piano di prevenzione e protezione, le modalità attuative e un sistema di monitoraggio periodico.

Sono disciplinati i ruoli, le responsabilità e le modalità di gestione del servizio di prevenzione e protezione.

La SOCIETÀ stabilisce, in coerenza con le disposizioni di legge:

- la valutazione e il controllo periodico dei requisiti di idoneità e professionalità del responsabile e degli addetti al servizio di prevenzione e protezione (RSPP e SPP);
- le competenze minime, il numero, i compiti e le responsabilità dei lavoratori addetti all'attuazione delle misure di emergenza, di prevenzione degli incendi e di primo soccorso;
- il processo di nomina e di accettazione del Medico Competente, nonché la durata dell'incarico e le modalità di avvicendamento nel ruolo.

Individuazione, valutazione e mitigazione dei rischi

È definita una procedura per la predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) che preveda:

- l'identificazione dei soggetti competenti;

- le modalità di redazione;
- le responsabilità per la verifica e l'approvazione dei contenuti;
- le attività di monitoraggio dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni adottate, al fine di esaminare i rischi e provvedere all'aggiornamento del documento.

Gestione del sistema di prevenzione e protezione

Sono definite procedure per la predisposizione e l'attuazione del sistema di prevenzione e protezione. Sono previste in particolare:

- la trascrizione dei risultati degli accertamenti sanitari dei lavoratori nelle Cartelle Sanitarie e di Rischio;
- la gestione, la distribuzione e il mantenimento in efficienza dei dispositivi di protezione individuale (DPI);
- le modalità di nomina dei lavoratori incaricati di attuare le misure di prevenzione, emergenza e primo soccorso;
- le regole per la gestione della segnaletica di sicurezza;
- le prescrizioni per l'accesso dei lavoratori ad aree a rischio;
- modalità operative, ruoli e responsabilità in caso di situazioni di emergenza;
- le modalità per l'abbandono del posto di lavoro o di una zona pericolosa nell'eventualità di un pericolo grave e immediato;
- i tempi e le modalità per la richiesta di rilascio o rinnovo del certificato di prevenzione degli incendi e del nullaosta provvisorio.

Sono predisposte *check list* per l'adozione di misure atte ad evitare il verificarsi di incidenti, che comprendano: le operazioni, i prodotti e le apparecchiature critiche; i

processi con impatto sulla salute e sicurezza dei lavoratori; i DPI condivisi con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione.

Sono definiti e collaudati, anche mediante prove, un piano e una procedura di gestione delle emergenze idonei a mitigare gli effetti sulla salute e sull'ambiente esterno.

Sono previste specifiche procedure per la gestione dei casi di infortunio, che prevedano: l'individuazione delle tipologie di infortuni sul lavoro sulla base della normativa vigente; la definizione di ruoli, responsabilità e modalità operative per la predisposizione e la compilazione del registro degli infortuni; l'analisi delle cause di infortunio per l'adozione delle necessarie misure preventive.

Sono stabiliti, con la partecipazione del Medico Competente e del RSPP, ruoli e responsabilità per la definizione e l'attuazione di modalità organizzative idonee a tutelare i lavoratori. Si considerano i rischi connessi alle attività svolte, all'ambiente di lavoro, all'utilizzo di attrezzature e macchine, all'impiego di sostanze pericolose, nonché di agenti chimici, fisici, biologici e cancerogeni.

Deve essere valutato il rischio di incendio e sono predisposti e aggiornati un piano di emergenza e un registro antincendio.

Attività di monitoraggio

È predisposta una procedura relativa al monitoraggio sistemico e continuo delle attività costituenti il sistema di prevenzione e protezione in materia di salute e sicurezza che stabilisca:

- ruoli e responsabilità;
- la definizione di specifici indicatori di performance della gestione del Sistema di Prevenzione e Protezione che consentano una valutazione di efficacia ed efficienza;

- l’analisi e l’implementazione delle azioni correttive in caso di eventuali carenze nel sistema.

La procedura deve prevedere la rilevazione, la registrazione e l’investigazione degli incidenti occorsi e mancati e delle situazioni potenzialmente dannose.

Attività di *Audit* in materia di sicurezza e salute dei lavoratori

Sono disciplinati:

- il campo di applicazione, la frequenza, la metodologia, i requisiti, le competenze, i ruoli e le responsabilità per la conduzione delle attività di audit;
- la registrazione e la comunicazione dei risultati dell’applicazione delle soluzioni tecniche e organizzative per la gestione della sicurezza, secondo le prescrizioni legali e aziendali;
- sistematiche verifiche dello stato di attuazione ed efficacia delle misure adottate per la neutralizzazione dei rischi;
- le azioni correttive in caso di carenze o scostamenti rispetto alle prescrizioni;
- i ruoli, le responsabilità e le modalità operative per il reporting periodico all’Amministratore Delegato e all'ORGANISMO sulle attività di valutazione del sistema.

Coinvolgimento del personale in materia di sicurezza e salute dei lavoratori

Sono previste:

- riunioni periodiche con la dirigenza, i lavoratori e i loro rappresentanti;
- la consultazione preventiva dei rappresentanti dei lavoratori sull’individuazione e valutazione dei rischi e sulla definizione delle misure preventive.

Formazione del personale in materia di sicurezza e salute dei lavoratori

È trasmesso ai dipendenti un documento di politica interna, che stabilisca gli indirizzi e gli obiettivi del sistema di prevenzione e protezione volti a perseguire un'adeguata tutela in materia di salute e sicurezza.

È formalizzata una procedura che disciplini ruoli, responsabilità e modalità operative per la formazione e l'aggiornamento dei lavoratori, nonché per la comunicazione delle informazioni, anche in caso di pericolo grave e immediato.

Sono previste riunioni periodiche dei funzionari preposti al controllo della gestione in tema di salute e sicurezza.

Al Medico Competente deve essere data un'informativa sui processi e sui rischi connessi all'attività produttiva.

Manutenzione ed ispezione dei beni mobili e immobili

È elaborata una procedura che disciplini le attività e i rapporti di manutenzione ed ispezione degli *asset* aziendali per garantire il rispetto della normativa sulla sicurezza e l'igiene sul lavoro.

3.9. Reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-*octies*.1 del DECRETO)

Sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti attività sensibili, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*octies.1* del DECRETO:

- gestione dei flussi finanziari;
- gestione del contenzioso giudiziale e stragiudiziale.

3.9.1. Principi informatori delle procedure

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nella suddetta operazione a rischio rispetto ai delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dal contante e trasferimento fraudolento di valori.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di:

- utilizzare, al fine di trarne profitto, per sé o per altri, indebitamente e non essendone titolare carte di credito o qualsiasi altro strumento di pagamento che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni e/o prestazione di servizi;
- utilizzare in modo fraudolento, consapevole e senza diritto uno strumento di pagamento anche diverso dai contanti rubato o altrimenti illecitamente ottenuto ovvero oggetto di illecita appropriazione;
- falsificare o alterare gli strumenti di pagamento anche diverso dai contanti, ovvero possedere, cedere o acquisire tali strumenti o documenti di provenienza illecita, o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento prodotti con essi.
- trasferire la titolarità e la disponibilità di denaro, beni, utili, quote societarie od altri valori a terzi fittiziamente interposti al fine di eludere l'applicazione della confisca, del sequestro o di altre misure di prevenzione patrimoniale o di contrabbando, anche qualora il provvedimento di prevenzione non sia stato ancora disposto;
- trasferire la titolarità o la disponibilità ad intestatari fittizi di denaro, beni o altri valori e proventi di provenienza illecita al fine di agevolare un loro reinvestimento in attività produttive.

Inoltre, sono vietate tutte le condotte delittuose contro la fede pubblica, il patrimonio o che comunque offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

Inoltre, a tali soggetti è richiesto di:

- garantire, nell'utilizzare gli strumenti di pagamento, anche diversi dai contanti, la libertà del mercato unico digitale, evitando ogni forma di ostacolo o minaccia alla fiducia dei consumatori e forme di perdita economica diretta;

- utilizzare per conto della Società solo strumenti di pagamento di cui la Società stessa è titolare;

- definire le modalità di pagamento previste per l'acquisto di beni o prestazione di servizi nonché adottare idonei strumenti di controllo tali da assicurare che tali strumenti di pagamento non siano contraffatti e/o alterati;

- assicurarsi che i pagamenti "digitali" vengano processati tramite l'adozione di procedure di sicurezza e su infrastrutture di comunicazione affidabili;

- effettuare prelievi di denaro nel rispetto della normativa di settore in materia di utilizzo del contante nonché del sistema documentale/autorizzativo vigente in azienda;

- utilizzare strumenti di pagamento dotati di adeguati sistemi di sicurezza e provenienti da provider e/o istituti emittenti affidabili;

- in caso di immissione nel circuito economico di strumenti di pagamento diversi dal contante evidentemente falsificati e/o alterati, o anche semplicemente sospetti di falsità, darne comunicazione alle autorità competenti.

3.10. Reati in materia di violazione delle misure restrittive dell'Unione europea (art. 25-*octies.2* del Decreto)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, sono individuate, quali operazioni a rischio nello svolgimento o in esecuzione della quale possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*octies.2* del DECRETO:

- processo distributivo e di vendita: gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti (grossisti e farmacie), distributori e partner commerciali;

- acquisti diretti e indiretti;
- attività relative alla gestione e selezione del personale;
- gestione delle operazioni intercompany;
- gestione delle operazioni straordinarie;
- gestione dei flussi finanziari;
- gestione dei rapporti con soggetti pubblici/privati per l'ottenimento di certificazioni, autorizzazioni, permessi, etc., per l'esercizio di attività aziendali;
- attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale; Donazioni, contributi, borse di studio, assegni di ricerca e liberalità, beni in comodato.

3.10.1. Principi informatori delle procedure

In via generale, è richiesto di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività sensibili individuate;
- astenersi dal porre in essere qualsivoglia operazione in violazione di misure restrittive emanate dall'Unione europea;
- sottoporre alla Funzione aziendale competente in materia di compliance con la normativa in materia di sanzioni internazionali/export controls ogni dubbio relativo alla liceità di un'operazione o di un rapporto commerciale ai sensi delle misure restrittive dell'Unione europea ovvero circa la necessità di ottenere una previa autorizzazione.

È inoltre previsto l'espresso divieto di:

- mettere a disposizione, direttamente o indirettamente, fondi o risorse economiche – a qualsiasi titolo e in qualsiasi forma – a favore di persone fisiche, persone giuridiche, entità, organismi o gruppi inseriti negli elenchi dei Soggetti Designati[14] dalle misure restrittive dell'Unione europea ovvero dalle disposizioni di legge nazionale di attuazione, o stanziare fondi o risorse economiche a vantaggio dei medesimi soggetti;

- violare il vincolo del congelamento gravante su fondi o risorse economiche sottoposti a misure di congelamento che siano, direttamente o indirettamente, posseduti, detenuti o controllati da Soggetti Designati;

- importare, esportare, commerciare, vendere, acquistare, trasferire, far transitare ovvero trasportare beni, anche in forma intangibile, in violazione di misure restrittive dell'Unione europea;

- concludere, a qualsiasi titolo, operazioni economiche, commerciali o finanziarie – ivi compresi l'affidamento, la prosecuzione dell'esecuzione o la partecipazione a contratti di appalto pubblico o di concessione – in violazione di misure restrittive dell'Unione europea;

- prestare servizi di intermediazione, di assistenza tecnica o altri servizi comunque concernenti beni oggetto di misure restrittive dell'Unione europea, in violazione dei relativi divieti, obblighi o restrizioni;

- prestare servizi di qualsiasi natura – ivi compresi servizi finanziari, assicurativi, di consulenza e di assistenza tecnica – ovvero svolgere operazioni finanziarie, in violazione di divieti, obblighi o restrizioni previsti da misure restrittive dell'Unione europea o dalle relative disposizioni nazionali di attuazione;

- partecipare ad attività aventi l'obiettivo o il risultato di eludere le misure restrittive dell'Unione europea, mediante operazioni su fondi o risorse

[14] Nel contesto delle misure restrittive (cd. "sanzioni internazionali") dell'Unione europea, per "Soggetto Designato" si intende la persona fisica o giuridica il cui nominativo è inserito negli allegati dei regolamenti UE che impongono misure restrittive.

economiche riconducibili a soggetti designati ovvero mediante l'impiego di dichiarazioni o documenti falsi;

- omettere di fornire alle Autorità amministrative competenti le informazioni di cui si sia venuti a conoscenza per ragione del proprio ufficio o della propria funzione aziendale, riguardanti fondi o risorse economiche presenti nel territorio dello Stato che appartengano a persone, entità o organismi designati, ovvero che da questi siano posseduti, detenuti o controllati;

- compiere operazioni, concludere transazioni o svolgere attività per le quali sia richiesta un'autorizzazione ai sensi delle misure restrittive dell'Unione europea o delle disposizioni nazionali di attuazione, senza aver previamente ottenuto la relativa autorizzazione dall'Autorità competente;

- ottenere o concorrere all'ottenimento di autorizzazioni mediante la presentazione all'Autorità competente di dichiarazioni o documentazione false, incomplete, fuorvianti o attestanti cose non vere;

- effettuare operazioni, prestare servizi o comunque svolgere attività in difformità dagli obblighi, dalle condizioni, dai limiti o dalle prescrizioni contenuti nell'autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente, qualora tale autorizzazione sia prescritta da una misura restrittiva dell'Unione europea o dalle relative disposizioni nazionali di attuazione;

- proseguire nello svolgimento di operazioni, nella prestazione di servizi o nell'esercizio di attività precedentemente autorizzate qualora l'autorizzazione sia stata revocata, sospesa, modificata o sia venuta a scadenza, senza aver ottenuto il necessario rinnovo o una nuova autorizzazione dall'Autorità competente.

Processo distributivo e di vendita: gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti (grossisti e farmacie), distributori e partner commerciali e Gestione dei flussi finanziari

È fatto obbligo di:

- prevedere un processo volto a regolare – secondo un approccio *risk based* e che tenga conto di specifici "*red flag*" – i controlli e le verifiche da effettuare in relazione alle controparti della Società, al fine di accertare che le medesime non siano Soggetti Designati ovvero soggetti da questi posseduti, detenuti o controllati. Tale controllo viene esteso – secondo un approccio *risk based* – anche agli istituti finanziari coinvolti nell'operazione;

- prevedere un sistema di monitoraggio (secondo un approccio *risk based*) delle controparti volto a rilevare eventuali ipotesi in cui le medesime diventino Soggetti Designati (ovvero soggetti da questi posseduti, detenuti o controllati) in costanza di rapporto;

- adottare – per quanto di eventuale competenza – misure di congelamento su fondi o risorse economiche appartenenti a Soggetti Designati ovvero a soggetti da questi posseduti, detenuti o controllati;

- garantire il tempestivo e completo inoltro alle Autorità competenti di ogni informativa, notifica o segnalazione prescritta dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;

- adottare procedure per la corretta classificazione doganale dei prodotti;

- verificare l'eventuale qualifica *dual use* di beni o componenti nonché l'esistenza di restrizioni ai sensi delle misure restrittive dell'Unione europea sui prodotti della Società prima della loro vendita, esportazione, trasferimento, ri-esportazione o ri-trasferimento ovvero la necessità di ottenere un'autorizzazione dalle Autorità competenti;

- verificare l'esistenza di restrizioni ai sensi delle misure restrittive dell'Unione europea prima della prestazione di assistenza tecnica o finanziaria ovvero la necessità di ottenere un'autorizzazione da parte delle Autorità competenti (UAMA o Comitato di Sicurezza Finanziaria);

- svolgere una verifica preventiva della conformità delle attività da eseguire rispetto a condizioni, limiti e prescrizioni contenuti nelle eventuali autorizzazioni

rilasciate dalle Autorità competenti (UAMA o Comitato di Sicurezza Finanziaria) in quanto richieste dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;

- richiedere alle controparti, secondo un approccio *risk-based*, di rilasciare dichiarazioni di uso finale;

- prevedere nei contratti con le controparti clausole contrattuali in materia di rispetto delle misure restrittive dell'Unione europea. Tali clausole devono prevedere, *inter alia*, (i) l'obbligo di dichiarare di non essere un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati; (ii) l'obbligo di informare tempestivamente la Società nel caso in cui la stessa diventi – in costanza di rapporto – un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati. Devono essere inoltre previste clausole contrattuali obbligatorie ai sensi della normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;

- prima di ricevere pagamenti, effettuare la verifica circa la corrispondenza tra (i) il soggetto disponente del pagamento e la controparte contrattuale, (ii) il Paese di provenienza del pagamento e quello della sede legale o operativa della controparte, come risultante dalla documentazione contrattuale, e (iii) l'importo del pagamento e quello oggetto di pattuizione contrattuale, anche al fine di assicurare la conformità ai divieti dell'Unione europea di congelamento di fondi e alle restrizioni sulle transazioni finanziarie;

- svolgere audit periodici in materia di controllo delle esportazioni;

- svolgere attività di sensibilizzazione e formazione in merito agli obblighi derivanti dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea.

Acquisti diretti e indiretti e Gestione dei flussi finanziari

È fatto obbligo di:

- prevedere un processo volto a regolare – secondo un approccio *risk based* e che tenga conto di specifici "*red flag*" – i controlli e le verifiche da effettuare in relazione ai fornitori della Società, al fine di accertare che i medesimi non siano Soggetti Designati ovvero soggetti da questi posseduti, detenuti o controllati. Tale controllo viene esteso – secondo un approccio *risk based* – anche agli istituti finanziari coinvolti nell'operazione;

- prevedere un sistema di monitoraggio (secondo un approccio *risk based*) dei fornitori volto a rilevare eventuali ipotesi in cui i medesimi diventino Soggetti Designati (ovvero soggetti da questi posseduti, detenuti o controllati) in costanza di rapporto;

- adottare – per quanto di eventuale competenza – di misure di congelamento su fondi o risorse economiche appartenenti a Soggetti Designati ovvero a soggetti da questi posseduti, detenuti o controllati;

- garantire il tempestivo e completo inoltro alle Autorità competenti di ogni informativa, notifica o segnalazione prescritta dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;

- verificare l'esistenza di restrizioni ai sensi delle misure restrittive UE sui prodotti prima del loro acquisto o importazione ovvero la necessità di ottenere un'autorizzazione dalle Autorità competenti;

- svolgere una verifica preventiva della conformità delle attività da eseguire rispetto alle condizioni, limiti e prescrizioni contenute nelle eventuali autorizzazioni rilasciate dall'Autorità competente in quanto richieste dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;

- chiedere ai fornitori i certificati di origine dei prodotti importati;

- prevedere nei contratti con i fornitori clausole contrattuali in materia di rispetto delle misure restrittive dell'Unione europea. Tali clausole devono prevedere, *inter alia*, (i) l'obbligo di dichiarare di non essere un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati; (ii) l'obbligo di

informare tempestivamente la Società nel caso in cui lo stesso diventi – in costanza di rapporto – un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati. Devono essere inoltre previste clausole contrattuali obbligatorie ai sensi della normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;

- prima di effettuare pagamenti, verificare la corrispondenza tra (i) il soggetto beneficiario del pagamento e la controparte contrattuale, (ii) il Paese di destinazione del pagamento e quello della sede legale o operativa della controparte, come risultante dalla documentazione contrattuale, e (iii) l'importo del pagamento e quello oggetto di pattuizione contrattuale, anche al fine di assicurare la conformità ai divieti dell'Unione europea di congelamento di fondi e alle restrizioni sulle transazioni finanziarie;

- svolgere audit periodici in materia di controllo delle importazioni;

- svolgere attività di sensibilizzazione e formazione in merito agli obblighi derivanti dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea.

Attività relative alla gestione e selezione del personale

È fatto obbligo di:

- prevedere lo svolgimento, prima dell'assunzione, di uno *screening* dei candidati cittadini di Paesi extra-UE ad alto rischio con riferimento alle tematiche in oggetto sulle liste sanzionatorie dell'Unione europea, al fine di verificare che gli stessi non siano Soggetti Designati dall'Unione europea.

Gestione delle operazioni straordinarie

È fatto obbligo di:

- prevedere lo svolgimento di attività di *due diligence* volta ad accertare che le parti coinvolte in eventuali operazioni straordinarie non siano Soggetti Designati ovvero soggetti posseduti o controllati da Soggetti Designati;

- assicurare la tempestiva comunicazione, ai sensi della normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea, alle Autorità competenti delle informazioni rilevanti eventualmente apprese nello svolgimento dell'attività;

- prevedere negli accordi relativi a operazioni straordinarie clausole contrattuali in materia di misure restrittive dell'Unione europea. Tali clausole devono prevedere, *inter alia*, (i) l'obbligo per la controparte di dichiarare di non essere un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati; (ii) l'obbligo per la controparte di informare tempestivamente la Società nel caso in cui lo stesso diventi – in costanza di rapporto – un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati.

Gestione dei rapporti Intercompany

È fatto obbligo di:

- prevedere un sistema di istruzione e monitoraggio (anche tramite la previsione di appositi flussi informativi) delle attività svolte dalle controllate extra-UE, al fine di sensibilizzare le medesime circa il rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di misure restrittive;

- verificare, prima della stipula di contratti infragruppo con società controllate, l'assenza di misure restrittive dell'Unione europea relative alla fornitura di servizi nei Paesi in cui sono stabilite le società controllate;

- verificare, prima della concessione di finanziamenti infragruppo, la compatibilità dell'operazione sottostante con la normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea.

Gestione dei rapporti con soggetti pubblici/privati per l'ottenimento di certificazioni, autorizzazioni, permessi, etc., per l'esercizio di attività aziendali

È fatto obbligo di:

- individuare i ruoli e le responsabilità in materia di richiesta e presentazione di istanze di autorizzazione alle Autorità competenti (UAMA o Comitato di Sicurezza Finanziaria) ai sensi della normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea;
- verificare la veridicità e completezza delle informazioni inviate alle Autorità competenti al fine di ottenere il rilascio di eventuali licenze e autorizzazioni richieste dalle misure restrittive dell'Unione europea;
- effettuare controlli volti a garantire la coerenza tra la documentazione contrattuale sottostante e l'eventuale autorizzazione richiesta alle Autorità competenti;
- assicurare il tempestivo e completo inoltro alle Autorità competenti di ogni informativa, notifica o segnalazione prescritta dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea, nonché dagli obblighi informativi derivanti da eventuali provvedimenti autorizzativi in essere;
- assicurare la tracciabilità e l'archiviazione delle eventuali autorizzazioni ottenute ai sensi delle misure restrittive dell'Unione europea e della relativa documentazione;
- assicurare la puntuale osservanza delle prescrizioni, dei limiti e delle condizioni stabiliti in eventuali provvedimenti di autorizzazione rilasciati dalle Autorità competenti.

Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale; Donazioni, contributi, borse di studio, assegni di ricerca e liberalità, beni in comodato

È fatto obbligo di:

- prevedere un processo volto a regolare – secondo un approccio *risk-based* e che tenga conto di specifici "*red flag*" – i controlli e le verifiche da effettuare in relazione ai potenziali destinatari di sponsorizzazioni, donazioni e liberalità, al fine di accertare che i medesimi non siano Soggetti Designati ovvero soggetti posseduti o controllati da Soggetti Designati;

- prevedere nei contratti di sponsorizzazione clausole contrattuali in materia di rispetto delle misure restrittive dell'Unione europea, che prevedano, *inter alia*, (i) l'obbligo per la controparte di dichiarare di non essere un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati; (ii) l'obbligo per la controparte di informare tempestivamente la Società nel caso in cui la stessa diventi – in costanza di rapporto – un Soggetto Designato ovvero un soggetto posseduto o controllato da Soggetti Designati;

- garantire il tempestivo e completo inoltro alle Autorità competenti di ogni informativa, notifica o segnalazione prescritta dalla normativa in materia di misure restrittive dell'Unione europea.

3.11. Reati ambientali (art. 25-*undecies* del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, sono individuate, presso la SOCIETÀ, le seguenti operazioni a rischio, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*undecies* del DECRETO:

- utilizzo di sostanze o prodotti sottoposti a regolamentazione specifica e gestione degli adempimenti in ottemperanza alle disposizioni di legge;

- rapporti con enti pubblici in caso di verifiche, ispezioni e relativi adempimenti;

- gestione dei prodotti, compilazione dei registri di controllo e flussi informativi verso le autorità di vigilanza;

- gestione dei rapporti con soggetti pubblici per l'ottenimento o il rinnovo di autorizzazioni, licenze, certificati, permessi e concessioni per l'esercizio di attività aziendali e per lo stabilimento produttivo, nonché per la gestione delle pratiche di

- omologazione, certificazione e dichiarazione di conformità da parte di Enti e Istituti preposti, anche in occasione di visite ispettive;

- predisposizione e trasmissione della documentazione necessaria all'ottenimento di autorizzazioni, licenze, permessi, certificati e concessioni;

- gestione di adempimenti, verifiche ed ispezioni relative: all'utilizzo di sostanze pericolose; alla produzione e allo smaltimento di rifiuti; allo scarico in acque e alle emissioni in atmosfera;

- attività in ottemperanza alle prescrizioni in tema di controllo del rischio di incidenti rilevanti e degli adempimenti previsti per l'AUA;

- rapporti con enti pubblici in occasione di verifiche, ispezioni e adempimenti connessi allo smaltimento dei rifiuti e alla gestione ambientale, nonché predisposizione e trasmissione della relativa documentazione.

3.11.1. Principi informatori delle procedure

Rispetto della normativa sulla tutela dell'ambiente e adeguamento delle soluzioni tecniche

La funzione Legale e le altre funzioni interessate pianificano le verifiche della *compliance* in relazione all'evoluzione normativa e tecnico-scientifica in materia di tutela ambientale.

È redatta una sorta di "*vendor list* ambientale" in cui sono indicati i fornitori e consulenti che la SOCIETÀ ha valutato idonei all'individuazione e realizzazione dei presidi.

Pianificazione dei presidi a tutela dell’ambiente

Sono predisposti un *budget*, piani annuali di investimento e programmi specifici al fine di identificare e allocare le risorse necessarie per il raggiungimento di obiettivi di tutela dell’ambiente.

Ogni decisione è motivata in merito alla prevalenza del criterio della migliore tutela ambientale rispetto al risparmio di tempi e costi.

È prevista la tracciabilità e la separazione delle fasi del procedimento di individuazione e realizzazione dei presidi.

Sono formalizzate procedure che disciplinino i rapporti con gli organi della Pubblica Amministrazione competenti per il rilascio di autorizzazioni e certificazioni in materia ambientale o per il compimento di ispezioni e verifiche.

È prevista una specifica procedura per la gestione delle emergenze ambientali.

Attività di monitoraggio dei presidi a tutela dell’ambiente

È predisposta una procedura relativa al monitoraggio sistemico dei dati e degli indicatori dei presidi a tutela dell’ambiente che preveda:

- ruoli e responsabilità;
- la definizione di specifici indicatori di performance dei presidi che consentano di valutarne l'efficacia e l'efficienza;
- le attività di monitoraggio;
- l’introduzione di azioni correttive per eventuali carenze nel sistema.

La procedura deve prevedere: la rilevazione, la registrazione e l’investigazione degli incidenti occorsi e mancati e delle situazioni potenzialmente dannose, i provvedimenti adottati e le comunicazioni agli enti competenti. È verificata la corrispondenza delle dichiarazioni e delle certificazioni presentate con la documentazione tecnica di supporto.

Sono individuati ruoli, responsabilità e modalità per il *reporting* periodico all'Amministratore Delegato e all'ORGANISMO sulle attività di valutazione dell'efficacia e dell'adeguatezza dei presidi.

Attività di *Audit* in materia di tutela dell'ambiente

Sono individuati:

- il campo di applicazione, la frequenza, la metodologia, le competenze, i ruoli, le responsabilità e i requisiti per la conduzione delle attività di audit;
- la registrazione e la comunicazione dei risultati dell'applicazione delle soluzioni tecniche e organizzative idonee alla gestione e al controllo degli aspetti operativi, secondo le prescrizioni legali e aziendali;
- sistematiche verifiche dello stato di attuazione delle misure adottate per neutralizzare il rischio di commissione dei reati ambientali;
- le azioni correttive in caso di scostamenti rispetto alle prescrizioni tecniche e organizzative;
- la verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni attuate.

Coinvolgimento e formazione del personale in materia di tutela dell'ambiente

Devono essere previsti:

- riunioni periodiche con la dirigenza, i lavoratori e i loro rappresentanti ai fini di una maggiore sensibilizzazione sui temi della tutela ambientale;
- attività di formazione e aggiornamento, anche con esercitazioni pratiche, con la dirigenza, i lavoratori e i relativi rappresentanti;

- specifici programmi di formazione che tengano conto di eventuali incidenti con conseguenze per l'ambiente.

Selezione e monitoraggio dei fornitori in materia ambientale

Nella selezione dei recuperatori, smaltitori, intermediari e trasportatori di rifiuti, sono previste verifiche dell'esistenza di valide iscrizioni, comunicazioni e autorizzazioni richieste dalla normativa per la gestione dei rifiuti.

Sono svolti controlli: sull'idoneità tecnica e professionale e sulle autorizzazioni dei terzi che svolgono attività rilevanti da un punto di vista ambientale; sulle prestazioni dei fornitori in ordine al rispetto delle normative ambientali.

Individuazione di specifici presidi per aree di particolare rischio

A. INCENDI

1. *Sicurezza degli impianti elettrici e sistema antincendio*

Sono previste apposite procedure per presidiare:

- la richiesta del certificato di conformità dell'opera e di corretta installazione;
- l'archiviazione della documentazione originale;
- la consegna della certificazione ai VV.FF. in sede di rinnovo del CPI;
- i controlli periodici degli enti notificatori.

2.. *Prevenzione*

Sono disciplinate le richieste:

- del parere di conformità per la prevenzione degli incendi per i nuovi impianti;

- di rilascio del CPI di stabilimento, corredata da perizia giurata e dalla dichiarazione «*nulla è mutato*»;

- di sopralluogo e aggiornamento del CPI.

Sono istituiti il registro di prevenzione degli incendi e verifiche periodiche dei sistemi di rilevazione e delle attrezzature di spegnimento.

B. RIFIUTI

Gestione del catasto dei rifiuti e della denuncia annuale di produzione e smaltimenti

Sono formalizzate procedure per disciplinare:

- l'autorizzazione periodica al deposito di rifiuti speciali pericolosi;

- la tenuta dei registri di carico e scarico, comprensiva dell'obbligo di iscrizione e tenuta in modalità originale nel Registro Elettronico Nazionale per la Tracciabilità dei Rifiuti (RENTRI), nonché della trasmissione dei dati registrati tramite il portale RENTRI, ove applicabile;

- la gestione dei processi di conferimento dei rifiuti a società autorizzate allo smaltimento;

- la compilazione di formulari ecologici;

- l'omologa dei rifiuti;

- la spedizione e il controllo dell'avvenuta consegna;

- la verifica dell'avvenuto smaltimento;

- la dichiarazione MUD annuale;

- l'identificazione e la codifica CER dei nuovi rifiuti;

- l'archiviazione decennale della documentazione;

- la gestione e la tracciabilità dei rifiuti.

C. BONIFICHE E RIPRISTINO AMBIENTALE

Messa in sicurezza, bonifica e ripristino ambientale dei siti inquinati

Sono disciplinate con apposite procedure:

- la caratterizzazione del sito;
- il progetto di messa in sicurezza dell'impianto di attuazione;
- il progetto provvisorio e definitivo di bonifica e attuazione;
- la verifica periodica dello stato del sito;
- il trattamento dei reflui;
- il monitoraggio analitico periodico dell'efficacia del trattamento;
- la dichiarazione di avvenuta bonifica e la comunicazione alle autorità.

D. ATTREZZATURE PARTICOLARI

1. *Gestione delle attrezzature a pressione*

Sono formalizzate procedure che prevedano:

- l'acquisto di macchinari costruiti da fornitori certificati che applicano la direttiva europea sulle apparecchiature a pressione;
- la necessità di fornire al costruttore i dati tecnici di progetto per il corretto dimensionamento dei macchinari;
- la necessità di ottenere il certificato di conformità CE, il manuale d'uso e manutenzione, nonché l'archiviazione nel libretto ISPESL della macchina.

2. *Messa in servizio e utilizzazione delle attrezzature a pressione – attuativo della PED*

Sono regolamentate attraverso procedure:

- la richiesta ad ISPESL per la verifica di primo impianto dei nuovi macchinari;
- l'archiviazione dei documenti sulle macchine e sulle verifiche effettuate;
- la gestione delle valvole di sicurezza;
- la riqualifica PED delle tubazioni installate prima del 2000 e di diametro superiore a 80 DN;
- la certificazione delle tubazioni nuove e installate in sostituzione delle precedenti.

E. SCARICHI, EMISSIONI, SOSTANZE E MERCI PERICOLOSE

Sono previste apposite procedure che disciplinano:

- le autorizzazioni allo scarico delle acque, alle emissioni in atmosfera e allo stoccaggio dei fluidi;
- le analisi periodiche dello scarico e delle emissioni;
- la gestione di asset contenenti sostanze lesive dell'ozono;
- le comunicazioni ad ARPA;
- la registrazione e la gestione delle sostanze chimiche e degli adempimenti previsti dalla normativa vigente;
- l'etichettatura secondo la normativa europea e il corretto trasporto delle merci pericolose;
- l'aggiornamento della classificazione delle sostanze e delle schede di sicurezza

3.12. Reati tributari (art. 25-*quinquesdecies* del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, sono individuate le seguenti operazioni a rischio, nello svolgimento o nell'esecuzione delle quali possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*quinquiesdecies* del DECRETO:

- adempimenti di carattere fiscale;
- acquisizione di beni e servizi;
- acquisizione e vendita di asset aziendali;
- distribuzione e vendita ai clienti;
- organizzazione di eventi congressuali e sponsorizzazione di congressi organizzati da terze parti;
- donazioni, contributi e altre iniziative liberali;
- rapporti con intermediari bancari;
- gestione dei flussi finanziari;
- richiesta e gestione di finanziamenti e contributi pubblici;
- acquisizione e gestione di licenze software;
- predisposizione di bilanci, relazioni e comunicazioni;
- gestione dei rapporti con la società di revisione e il collegio sindacale;
- operazioni infragruppo;
- gestione delle operazioni straordinarie;
- gestione delle note spese;
- formazione finanziata.

3.12.1. Principi informatori delle procedure

Oltre ai principi già enunciati sulla gestione delle risorse finanziarie e sulla registrazione e verifica della correttezza delle operazioni contabili, sono previsti i seguenti principi:

Adempimenti di carattere fiscale

Gli adempimenti sono eseguiti secondo le scadenze e le modalità indicate dall'autorità fiscale e dalla normativa in materia.

Sono formalizzate le modalità operative e di controllo per lo svolgimento delle varie fasi del procedimento, previa individuazione delle funzioni aziendali competenti e dei relativi compiti a esse attribuiti.

È prevista la segregazione delle funzioni tra chi effettua i calcoli delle imposte, chi ne verifica la correttezza e chi autorizza il pagamento o la trasmissione. Sono adottate misure idonee a garantire che le dichiarazioni fiscali siano redatte nel rispetto dei principi di veridicità, completezza e trasparenza.

I dati e le informazioni contenuti nelle dichiarazioni sono sottoposti a verifica sotto gli aspetti della correttezza, della completezza e della corrispondenza alle scritture contabili registrate.

Le dichiarazioni sono redatte e sottoscritte dal soggetto formalmente individuato dotato di idonei poteri.

Il calcolo delle imposte dirette è effettuato da un consulente esterno sotto la supervisione della funzione Tax del GRUPPO ed è condiviso con il Direttore Amministrazione e Finanza.

Il calcolo definitivo delle imposte è verificato dalle funzioni competenti a seguito dell'approvazione del bilancio.

La documentazione rilevante è archiviata presso le Direzioni competenti.

Conferimento di incarichi e consulenze, acquisizione di beni e servizi, e vendita ai clienti

Prima di procedere all'archiviazione della documentazione fiscale, sono eseguite verifiche periodiche di secondo livello sulla completezza e corrispondenza alle operazioni di pagamento dei documenti relativi al ciclo attivo e al ciclo passivo aziendale. Per il conferimento degli incarichi di consulenza scientifica è previsto l'intervento della Direzione Risorse Umane al fine di applicare il corretto trattamento fiscale.

Nel perseguimento del principio della segregazione delle funzioni, l'assegnazione dell'incarico è subordinata alla previa valutazione della *(i)* Direzione Responsabile per quanto attiene la congruità del corrispettivo e l'assenza di situazioni di conflitto di interessi; *(ii)* Direzione Medico Scientifica per quanto riguarda il carattere scientifico della consulenza e *(iii) Pharma Compliance* per gli aspetti di conformità dell'iniziativa alle leggi e ai regolamenti vigenti, nonché alla congruità della spesa.

Il pagamento del corrispettivo è subordinato alla previa verifica dell'esecuzione della prestazione attraverso l'acquisizione di specifiche evidenze; della congruità, anche degli importi indicati nella fattura, rispetto al contratto sottoscritto.

Organizzazione e sponsorizzazione di convegni ed eventi congressuali

Ciascuna iniziativa è assoggettata a un *iter* di controllo preliminare, ispirato al principio della separazione dei compiti, così declinato: *(i)* il *Marketing Manager* verifica il rispetto del Codice Deontologico di Farmindustria; *(ii)* il Direttore Medico Scientifico assicura l'attinenza della tematica trattata con il prodotto farmacologico di riferimento; *(iii)* la Direzione *Pharma Compliance*, infine, accerta la congruità economica delle spese di sponsorizzazione sostenute dalla SOCIETÀ e il rispetto della normativa di riferimento.

Ai fini della corretta applicazione della normativa fiscale, è necessario verificare: l'avvenuta sponsorizzazione mediante raccolta di evidenze a supporto; la coincidenza del consuntivo con il preventivo di spesa autorizzato dal Ministero della Salute. L'eccedenza non potrà essere considerata fiscalmente deducibile.

Gestione dei flussi finanziari

Sono disciplinati con apposite procedure:

- i soggetti responsabili, le modalità di svolgimento e i controlli posti a presidio delle fasi del processo;
- la tracciabilità delle fasi relative alla gestione degli incassi;
- le modalità di gestione dei flussi finanziari che non rientrano nei tipici processi aziendali e presentano caratteri di estemporaneità ed urgenza;
- le modalità di archiviazione della documentazione a supporto delle operazioni di incasso.

È vietato effettuare o ricevere pagamenti su conti cifrati; analogamente, non è consentito accettare pagamenti da parte di soggetti intestatari di conti correnti registrati nei "paradisi fiscali" o in Paesi appartenenti alle c.d. "black" e "grey list", a meno che non si tratti dello Stato di residenza o di quello in cui la prestazione è stata effettuata. Con riferimento ai flussi finanziari attivi, prima di procedere all'archiviazione elettronica della documentazione, è prevista una verifica di secondo livello in ordine alla completezza documentale.

Gestione di finanziamenti e contributi pubblici

Le funzioni coinvolte nella stesura di progetti di finanziamento di attività di interesse aziendale devono assicurare la veridicità e la completezza delle informazioni fornite.

Sono previsti controlli sui consulenti e sulle controparti esterne di cui la SOCIETÀ si avvale per l'ottenimento di finanziamenti e contributi pubblici.

Ad ogni fase di avanzamento dei progetti, ITALFARMACO trasmette all'Ente finanziatore la documentazione scientifica, amministrativa e contabile attestante le attività svolte, compreso il rendiconto dei costi.

Tutta la documentazione relativa al processo è debitamente archiviata.

Rapporti infragruppo

La sottoscrizione e l'esecuzione dei contratti *intercompany* è disciplinata con apposita procedura che stabilisce:

- i ruoli, le responsabilità, i principi comportamentali a cui ispirarsi e le modalità operative e di controllo per lo svolgimento di ciascuna fase del processo;
- la tracciabilità delle fasi, in particolare per ciò che attiene la definizione degli accordi contrattuali, la produzione di giustificativi a supporto del riaddebito dei costi alle Società controllate e la condivisione dei dati sui costi;
- le modalità di archiviazione della documentazione rilevante.

Prima di procedere alla predisposizione del contratto, dovrà essere acquisito dal *Tax Manager* un parere scritto sui profili fiscali, allo scopo di rilevare eventuali criticità e individuare le modalità di calcolo del corrispettivo da addebitare alle società infragruppo, definendo in particolare i criteri e le modalità di riaddebito.

Operazioni straordinarie

Con apposita procedura sono individuati i soggetti responsabili, il sistema dei controlli e le modalità per l'acquisizione dei pareri sul trattamento fiscale.

Le operazioni devono essere adeguatamente giustificate.

A valle delle verifiche preventive svolte dalle Funzioni a ciò preposte – e prima che l'iniziativa sia sottoposta al C.d.A. della SOCIETÀ – è sempre eseguita un'appropriata *due diligence* dell'operazione straordinaria.

È disposta l'archiviazione elettronica o cartacea della documentazione.

Gestione delle note spese

Sono disciplinate le modalità di presentazione delle note spese a seconda del tipo di personale – a seconda dei casi, appartenente alla rete esterna o di sede – coinvolto.

Le note spese dovranno essere corredate *(i)* da adeguata documentazione a supporto, nonché *(ii)* dalla documentazione fiscale prevista dalla normativa in materia.

Le funzioni competenti verificano la corrispondenza tra i giustificativi allegati e il contenuto delle note.

La documentazione è archiviata presso le Direzioni competenti.

Formazione finanziata

Le attività formative devono essere adeguatamente motivate e tracciabili.

Sono previste modalità di archiviazione elettronica dei documenti relativi alla pianificazione, all'esecuzione e alla rendicontazione delle attività.

3.13 Reati di contrabbando (art. 25-*sexiesdecies* del DECRETO)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, è individuata, quale operazione a rischio nello svolgimento o in esecuzione della quale possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*sexiesdecies* del DECRETO, la gestione dei rapporti con le Dogane per le attività di *import-export* di materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

3.13.1. Principi informatori delle procedure

Sono formalizzate procedure che individuano i ruoli, le responsabilità, le modalità operative e i controlli relativi alle seguenti attività:

- importazione: sono disciplinate le verifiche sui fornitori, l'approvazione degli ordini, la gestione e il controllo dello sdoganamento, nonché la valutazione di conformità del bene ricevuto;

- esportazione: sono regolamentati i controlli sui clienti; la definizione degli accordi commerciali; l'attività propedeutica alla spedizione; la verifica del corretto sdoganamento e della conformità all'esportazione; la gestione delle note di credito e dei resi;

- triangolazione: sono elencati i documenti di cui è necessaria l'acquisizione.

È assicurata la segregazione delle funzioni grazie alla distinzione tra le attività *(i)* esecutive, svolte dalla Funzione *Exports*; *(ii)* di controllo, a cura della Funzione *Finance & Accounting* e *(iii)* autorizzative, spettanti al *Head of Alliance Management* e al *Site Head*.

La documentazione – analiticamente individuata dalle procedure della SOCIETÀ – è archiviata presso le funzioni competenti.

3.14 Reati contro gli animali (art. 25-*undevicies* del Decreto)

Ai sensi dell'art. 6 del DECRETO, sono individuate, quali operazioni a rischio nello svolgimento o in esecuzione della quale possono essere commessi i reati di cui all'art. 25-*undevicies* del DECRETO:

- attività di ricerca preclinica;

- studi clinici, anche *no-profit*;

- attività connesse alla produzione dei farmaci;

- acquisto di beni e servizi.

3.14.1. Principi informatori delle procedure

È fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di delitti contro gli animali richiamati dall'art. 25 - *undevicies* del D. Lgs. 231/2001.

Ricerca preclinica; studi clinici anche no-profit; **attività connesse alla produzione di farmaci**

A carico dei soggetti coinvolti nelle suddette attività, è altresì previsto il divieto di:

- cagionare volontariamente la morte di un animale per crudeltà o senza necessità;
- infliggere gravi sofferenze per mera brutalità;
- omettere la cura di una patologia che ne comporti il peggioramento e una significativa sofferenza;
- cagionare lesioni o sottoporre l'animale a sevizie, fatiche o trattamenti incompatibili con le caratteristiche etologiche della specie;
- somministrare sostanze stupefacenti e/o vietate;
- effettuare trattamenti lesivi della salute o dell'integrità fisica dell'animale;
- somministrare vaccini non autorizzati;
- rendere inservibile o deteriorare un animale altrui senza necessità o giustificazione oggettiva.

Inoltre, è fatto obbligo di:

- garantire che gli animali siano tenuti in ambienti salubri, puliti e di dimensioni adeguate;

- evitare forme di addestramento basate su stimoli dolorosi o coercitivi (es. collari elettrici);
- evitare l'imposizione di condotte incompatibili con il comportamento tipico della specie;
- garantire il trasporto in condizioni adeguate e con sufficiente aerazione;
- assicurare la cura diligente dell'animale affidato a qualunque titolo;
- intervenire tempestivamente in caso di patologie.

È richiesto, in ogni caso, il rispetto della normativa speciale in materia di sperimentazione scientifica, ai sensi del D. Lgs. 26/2014.

Le Funzioni competenti sono responsabili della verifica del rispetto dei divieti sopra indicati e del monitoraggio dei comportamenti dei soggetti interni ed esterni coinvolti.

Acquisto di beni e servizi

È espressamente vietata l'assegnazione di incarichi di fornitura a terzi qualora sussistano elementi, anche solo indiziari, circa la violazione delle normative o dei principi etici in materia di tutela degli animali.

È disposta, infine, l'archiviazione elettronica o cartacea della documentazione comprovante la conformità normativa, il tracciamento delle attività e l'eventuale sistema di controllo attivato.

ALLEGATI:

All.01: Approfondimento sui reati;

All.02: Mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali;

All. 03: Illustrazione dei driver con cui è stata realizzata la mappatura;

All. 04: Codice Etico;

All.05: Procedura Whistleblowing.