

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI OTSUKA
PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L**

ai sensi del decreto legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001

PARTE GENERALE

**Approvato dal Consiglio di Amministrazione di Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
in data 23 marzo 2026**

INDICE

PARTE GENERALE	1
1. INTRODUZIONE	7
2. DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO	8
2.1 Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche	8
2.2 Presupposti del regime di responsabilità degli enti	8
2.2.1.Fattispecie di reato	8
2.2.2.Il vantaggio o l'interesse dell'ente	23
2.2.3.Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all'altrui direzione	24
2.2.4.Reati commessi all'estero	24
2.3 Apparato sanzionatorio	25
2.4 Esclusione dalla responsabilità	30
2.5 Linee guida di Confindustria e Farminindustria	32
3. GOVERNANCE SOCIETARIA	33
3.1 Il Gruppo Otsuka	33
3.2 OPIT	34
3.3 Struttura organizzativa e ruoli	34
3.4 Il sistema di deleghe e procure	35
3.5 Procedure manuali ed informatiche	35
4. METODOLOGIA SEGUITA PER LA PREDISPOSIZIONE DEL MODELLO ..	36
4.1 Le funzioni e gli obiettivi del Modello	36
4.2 Rischio accettabile	37
4.3 Le attività	37
4.3.1 Individuazione dei processi e delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati	37
4.3.2 La struttura del Modello di OPIT	41
4.3.3 Le attività e i processi aziendali a potenziale “rischio- reato”	42
4.3.4 Il sistema organizzativo ed autorizzativo	45
4.3.5 I principi di controllo	46
4.3.6 Il sistema di gestione dei flussi finanziari	47
4.3.7 Principi e Protocolli di Prevenzione Generali	48
4.3.8 Sistema procedurale	49
4.4 L'adozione del Modello	51
5. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	52
5.1 Identificazione e nomina	52
5.2 Revoca e sostituzione	54
5.3 Requisiti	56

5.4	Funzioni e poteri.....	56
5.5	Modalità e periodicità del reporting agli organi societari.....	58
6.	FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO.....	59
6.1	Obblighi informativi all'O.d.V.....	59
6.2	Modalità di trasmissione dei flussi informativi all'organismo di vigilanza.....	60
6.3	Raccolta e conservazione delle informazioni.....	60
7.	SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI.....	60
7.1	Modalità di trasmissione delle informazioni e valutazioni delle segnalazioni.....	61
7.2	Raccolta e conservazione delle informazioni.....	61
8.	MODALITA' DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE.....	61
9.	CODE OF BUSINESS ETHICS.....	62
9.1	Elaborazione ed approvazione del Code of Business Ethics.....	62
9.2	Finalità e struttura del Code of Business Ethics.....	62
10.	SISTEMA DISCIPLINARE.....	62
10.1	Principi generali.....	62
10.2	Provvedimenti per inosservanza da parte dei Dipendenti.....	63
10.3	Provvedimenti per inosservanza da parte degli Amministratori.....	66
10.4	Provvedimenti per inosservanza da parte di Fornitori, Consulenti, Collaboratori e Partner.....	67
10.5	Provvedimenti per inosservanza da parte di dipendenti basati all'estero.....	67
10.6	Sanzioni in caso di violazione delle misure di protezione verso i segnalanti.....	67
11.	SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	68
11.1	Selezione.....	68
11.2	Informazione e formazione.....	69
12.	SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI.....	71
12.1	Selezione.....	71
12.2	Informativa.....	71
13.	AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO DEL MODELLO.....	72
14.	VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO.....	72
	PARTE SPECIALE.....	75
1.	INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE.....	77
2.	MAPPATURA DELLE ATTIVITA' E DEI PROCESSI STRUMENTALI.....	77
3.	STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE.....	79
4.	PROTOCOLLI DI CONTROLLO.....	80

4.1	Protocolli di Controllo Generali.....	80
4.1.1	Attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia.....	80
4.1.2	Attività sensibili alla commissione dei reati societari.....	87
4.1.3	Attività sensibili alla commissione 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	92
4.1.4	Attività sensibili alla commissione dei delitti in tema ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio di cui all'art. 25 octies	94
4.1.5	Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori	97
4.1.6	Attività sensibili alla commissione dei delitti informatici e di trattamento illecito di dati	99
4.1.7	Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25 novies, alla commissione dei reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25 bis	101
4.1.8	Attività sensibili alla commissione dei reati di criminalità organizzata con particolare riferimento al reato di associazione a delinquere di cui all'articolo 416 del codice penale	103
4.1.9	Attività sensibili alla commissione dei reati ambientali di cui all'art. 25 undecies	105
4.1.10	Attività sensibili rispetto ai delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero di cui all'art. 25-duodecies.....	106
4.1.11	Attività sensibili alla commissione dei reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies	107
4.1.12	Attività sensibili alla commissione dei reati di contrabbando e in materia di accise di cui all'art. 25-sexiesdecies.....	110
4.2	Protocolli di Controllo Specifici.....	113
4.2.1	Attività Sensibile nr. 1 e nr. 12: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a Operatori Sanitari/Medici/Farmacisti e Materiale Promozionale/informativo-educazionale e oggetti di utilità clinica	113
4.2.2	Attività Sensibile nr. 2 e 3: Forniture ad Enti ed Ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziali e gestione del contratto	114
4.2.3	Attività Sensibile nr. 4: Gestione dei rapporti commerciali con clienti o potenziali clienti appartenenti al settore privato.....	115
4.2.4	Attività Sensibile nr. 5: Rapporti con Istituzioni, Politici, Associazioni di Pazienti, Società Scientifiche, Fondazioni (Membership).....	116

4.2.5 Attività Sensibile nr. 6: Percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici	117
4.2.6 Attività Sensibile nr. 7: Incarichi per Studi Clinici non interventistici (osservazionali), programmi di uso compassionevole di farmaci, valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche a Centri Ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed Immissione in Commercio	118
4.2.7 Attività Sensibile nr. 8: Definizione Classe di appartenenza dei Farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale	120
4.2.8 Attività Sensibile nr. 9: Attività di farmacovigilanza.....	120
4.2.9 Attività Sensibile nr. 10: Donazioni, Contributi e Liberalità	121
4.2.10 Attività Sensibile nr. 11: Attività di Sponsorizzazione dell'Immagine Aziendale (Siti, Progetti Editoriali, Pubblicazioni, App., ...).....	122
4.2.11 Attività Sensibile nr. 13: Organizzazione e Sponsorizzazione di Iniziative Monosponsor e Plurisponsor, anche non ECM	124
4.2.12 Attività Sensibile nr. 14 e 15: Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc ...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board) e Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...)	125
4.2.13 Attività Sensibile nr. 16: Gestione rimborsi spese a dipendenti.....	127
4.2.14 Attività Sensibile nr. 17: Attività relativa alla gestione e selezione del personale	128
4.2.15 Attività Sensibile n. 18: Redazione del bilancio di esercizio.....	129
4.2.16 Attività Sensibile n. 19: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria.....	131
4.2.17 Attività Sensibile nr. 20: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, tributari, amministrativi, giuslavoristici, brevettuali, ecc.), nomina dei legali e coordinamento della loro attività	132
4.2.18 Attività Sensibile nr. 21: Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni.....	134
4.2.19 Attività sensibile nr. 22: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore	135
4.2.20 Attività Sensibile nr. 23: Gestione dell'attività di presentazione dell'Azienda al pubblico	136
4.2.21 Attività sensibile nr. 25: Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie	136

4.2.22 Attività Sensibile n. 26: Gestione dei processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti.....	137
4.2.23 Attività Sensibile nr. 27 e 28: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici e Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati	139
4.2.24 Attività Sensibile n. 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti	140
4.2.25 Attività Sensibile n. 30: Gestione dei servizi infragruppo	141
4.2.26 Attività Sensibile n. 31: Gestione dei flussi finanziari.....	142
4.2.27 Attività Sensibile n. 32: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP).....	144
ALLEGATI	146
ALL. 01: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI	146
ALL. 02: CODE OF BUSINESS ETHICS	146
ALL. 03: ILLUSTRAZIONE DEI DRIVER CON CUI È STATA REALIZZATA LA MAPPATURA	146
ALL. 04: APPROFONDIMENTO SUI REATI	146

1. INTRODUZIONE

La società Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. (di seguito, OPIT o Società), al fine di uniformarsi a quanto disposto con il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001, nonché agli obblighi imposti dal Codice Civile¹, ed al fine di assicurare condizioni di sempre maggior correttezza e trasparenza nello svolgimento della propria attività, ha ritenuto necessario ed opportuno adottare il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, Modello).

OPIT ritiene che l'adozione di un Modello, in linea con le prescrizioni del D.Lgs. n. 231/01, unitamente al Code of Business Ethics, costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un ulteriore valido strumento di sensibilizzazione di tutti i dipendenti e collaboratori della Società, nonché di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (clienti, fornitori, Pubbliche Amministrazioni o soggetti terzi che intrattengano rapporti contrattuali con la medesima), affinché i predetti soggetti seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti, in linea con i valori etico-sociali ai quali si ispira OPIT nel perseguimento del proprio oggetto sociale e tali comunque da prevenire il rischio di commissione di quei reati previsti dal suddetto decreto legislativo.

In particolare, l'adozione, l'attuazione e la diffusione del Modello mirano, da un lato, a determinare una piena consapevolezza nel potenziale autore del reato di commettere un illecito - la cui realizzazione non solo è fortemente condannata dalla Società, ma è altresì contraria agli interessi della medesima, anche quando apparentemente quest'ultima potrebbe trarne un vantaggio - e dall'altro lato, grazie ad un costante monitoraggio dell'attività, a consentire a OPIT di prevenire o reagire tempestivamente al fine di impedire la commissione del reato stesso.

Inoltre, la Società ritiene che, oltre a questi obiettivi primari, ve ne siano di ulteriori e consequenziali - che evidenziano l'opportunità di adottare il Modello e di introdurlo adeguatamente nella propria struttura aziendale - quali la creazione di una cultura di controllo, la gestione del rischio, la tutela dell'immagine e della reputazione della Società.

Alla luce di tali considerazioni OPIT ha, dunque, avviato un progetto di analisi dell'intera struttura organizzativa aziendale e del proprio sistema di controlli interni, onde verificare preliminarmente la rispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate dalla Società alle finalità previste dal Decreto.

Il presente Modello ed i principi in esso contenuti sono indirizzati a tutti coloro che, a qualunque titolo, operano per conto o nell'interesse della Società (di seguito, Destinatari, per essi intendendosi quell'insieme di soggetti che devono necessariamente rispettare le regole disposte e previste nel Modello), quali:

- a) amministratori;
- b) qualsiasi altro soggetto in posizione apicale (per tale intendendosi qualsiasi persona che rivesta, funzioni di rappresentanza, gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società);

¹ Sul punto, cfr. art. 2381 comma 3 e 2392 c.c. che impongono di valutare l'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile della società e di fare quanto possibile per evitare ed eliminare le conseguenze dannose per la società derivanti da fattispecie pregiudizievoli di cui si sia a conoscenza.

- c) dipendenti e collaboratori esterni a qualsiasi titolo (a tempo indeterminato, a termine, a tempo parziale, interinali, stagisti di qualsiasi grado ed in forza a qualsivoglia tipo di rapporto contrattuale, ancorché distaccati all'estero) sottoposti alla direzione o alla vigilanza dei soggetti c.d. apicali della Società.

2. DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

2.1 Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche

Il D.Lgs. n. 231/01 recante la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”* ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa degli enti, affiancandola a quella penale delle persone fisiche che li rappresentano e che materialmente hanno realizzato il reato.

Secondo tale disciplina gli enti possono essere ritenuti responsabili, e conseguentemente sanzionati, in relazione a taluni reati commessi (o anche solo tentati) nell’interesse o a vantaggio dell’ente stesso da esponenti dei vertici aziendali, nonché da coloro che sono sottoposti alla direzione di questi ultimi.

La responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si aggiunge a quest’ultima.

Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente a coinvolgere nella punizione di determinati reati il patrimonio e la medesima gestione delle società, le quali, sino all’entrata in vigore del decreto in esame, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi nel loro interesse o vantaggio da parte di amministratori e/o dipendenti.

Il D.Lgs. n. 231/01, pertanto, innova l’ordinamento giuridico italiano, in ragione del fatto che alle società sono ora applicabili, in via diretta ed autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria sia interdittiva in relazione a reati commessi da soggetti funzionalmente legati alla medesima.

2.2 Presupposti del regime di responsabilità degli enti

Ai sensi dell’art. 5 del D.Lgs. n. 231/01, perché sia configurabile una responsabilità amministrativa in capo alla società, occorre che ricorrano i seguenti tre presupposti:

- a) sia stato commesso uno dei reati tra quelli tassativamente indicati nel decreto;
- b) il reato sia stato commesso nell’interesse o a vantaggio dell’ente stesso;
- c) l’autore del reato sia un soggetto in posizione apicale e/o un soggetto sottoposto alla direzione o vigilanza di soggetti in posizione apicale.

2.2.1. Fattispecie di reato

L’ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati tassativamente indicati dal D.Lgs. n. 231/01 (c.d. reati presupposto), se commessi nel suo interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati dall’art. 5, comma 1 del decreto stesso.

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini di una responsabilità amministrativa dell'ente, possono essere comprese nelle seguenti categorie: (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) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (c) delitti di criminalità organizzata, (d) reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (e) delitti contro l'industria e il commercio, (f) reati societari (ivi compresi i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati), (g) reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, (h) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, (i) reati contro la personalità individuale, (j) reato di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato, (k) omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, (l) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio, (m) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, n) reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea, (o) delitti in materia di violazione del diritto di autore, , (p) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (q) reati ambientali, (r) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (s) reati transnazionali, (t) delitti in materia di razzismo e xenofobia, (u) reati di frode in competizione 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; aa) reati previsti dal regolamento UE 2023/1114 relativo ai mercati delle cripto-attività.

Nello specifico i reati, dettagliati nell'allegato 4, 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 D.Lgs. n. 231/01)
 - i. malversazione di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 316 *bis* c.p.);
 - ii. indebita percezione di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 316 *ter* c.p.);
 - iii. turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
 - iv. turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353 *bis* c.p.);
 - v. frode nelle pubbliche forniture in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 356 c.p.);
 - vi. truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 640 comma 2 n. 1 c.p.);
 - vii. truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 640 *bis* c.p.);

- viii. frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 640 *ter* c.p.);
- ix. frode ai danni del Fondo Europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (art. 2 L. n. 898/1986);
- x. peculato in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea (art. 314 c.p.);
- xi. indebita destinazione di denaro o cose mobili in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea (art. 314 *bis* c.p.);
- xii. peculato mediante profitto dell'errore altrui in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea (art. 316 c.p.);
- xiii. concussione (art. 317 c.p.);
- xiv. corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- xv. corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.);
- xvi. circostanze aggravanti (art. 319 *bis* c.p.);
- xvii. corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter* c.p.);
- xviii. induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater* c.p.);
- xix. corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- xx. istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- xxi. peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione ed 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 (art. 322 *bis* c.p.);
- xxii. traffico di influenze illecite (art. 346-*bis* c.p.).

b) Delitti informatici e di trattamento illecito di dati (art. 24 bis D.Lgs. n. 231/01)

- i. accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.);
- ii. detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* c.p.);
- iii. intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.);

- iv. detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche; (art. 617 quinquies c.p.);
- v. estorsione (art. 619 c.p.);
- vi. danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.);
- vii. danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.);
- viii. danneggiamento di sistemi informatici e telematici (art. 635 quater c.p.);
- ix. detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635 quater 1 c.p.);
- x. danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse (art. 635 quinquies c.p.);
- xi. falsità relativamente a documenti informatici (art. 491 bis c.p.);
- xii. frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.);
- xiii. omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale (art. 1, comma 11 D.L. 21 settembre 2019, n. 105).

c) Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter D.Lgs n. 231/01)

- i. associazioni per delinquere in relazione agli articoli 600, 601, 602 c.p. e del D.Lgs. n. 286 del 1998 in tema di immigrazione e condizioni dello straniero (art. 416, sesto comma c.p.);
- ii. associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416 bis c.p.) o delitti commessi avvalendosi delle condizioni del predetto articolo 416 bis ovvero al fine di agevolare le attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;
- iii. scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.);
- iv. sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
- v. associazione per delinquere finalizzata al traffico di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 Decreto Presidente della Repubblica 9 ottobre n. 309);
- vi. associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- vii. 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 (art. 407 c.p. – art. 697 c.p.).

d) Reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 bis D.Lgs. n. 231/01)

- i. falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- ii. alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- iii. spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- iv. spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- v. falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- vi. contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- vii. fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- viii. uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
- ix. contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli o disegni (art. 473 c.p.);
- x. introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

e) Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis 1 D.Lgs. 231/01)

- i. turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);
- ii. illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.);
- iii. frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- iv. frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- v. vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- vi. vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- vii. fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.);
- viii. contraffazione di indicazioni geografiche o denominazione di origine di prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.).

f) Reati societari (art.25 ter D.Lgs. n. 231/01)

- i. false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);

- ii. false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.);
- iii. false comunicazioni sociali di lieve entità (art. 2621 bis c.c.);
- iv. falso in prospetto² (art. 2623 c.c.);
- v. impedito controllo³ (art. 2625 c.c.);
- vi. indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- vii. illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
- viii. illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- ix. operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- x. omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.);
- xi. formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- xii. indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- xiii. corruzione tra privati (art. 2635 c. 3 c.c.);
- xiv. istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.);
- xv. illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- xvi. aggio (art. 2637 c.c.);
- xvii. ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.);
- xviii. false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54, D.lgs. 19/2023).

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

² 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. 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.

³ 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".

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.

g) Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 quater D.Lgs. n.231/01)

- i. associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
- ii. associazioni con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis c.p.);
- iii. reato di assistenza agli associati (art. 270 ter c.p.);
- iv. arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quater c.p.);
- v. organizzazione di trasferimenti per finalità di terrorismo (art. 270 quater1 c.p.);
- vi. addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quinquies c.p.);
- vii. finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 quinquies 1 c.p.)
- viii. sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinquies 2 c.p.);
- ix. condotte con finalità di terrorismo (art. 270 sexies c.p.);
- x. attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- xi. atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 bis c.p.);
- xii. sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 bis c.p.);
- xiii. sequestro a scopo di coazione (art. 289 ter c.p.);
- xiv. atti di terrorismo nucleare (art. 280 ter c.p.);
- xv. istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai capi primo e secondo dell'art. 302 c.p.);
- xvi. cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);

- xvii. cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
 - xviii. banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
 - xix. assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
 - xx. impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1);
 - xxi. Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
 - xxii. Pentimento operoso (D.lgs. 625/1979, art. 5);
 - xxiii. Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).
- h) Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 quater.1 D.Lgs. n. 231/01)
- i) Reati contro la personalità individuale (art. 25 quinquies D.Lgs. n. 231/01)
- i. riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
 - ii. prostituzione minorile (art. 600 bis c.p.);
 - iii. pornografia minorile (art. 600 ter c.p.);
 - iv. pornografia virtuale (art. 600 quater 1 c.p.);
 - v. detenzione o accesso di materiale pornografico (art. 600 quater c.p.);
 - vi. iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 quinquies c.p.);
 - vii. tratta di persone (art. 601 c.p.);
 - viii. acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
 - ix. intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis c.p.);
 - x. adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.).
- j) Reati in materia di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato (art. 25 sexies D.Lgs. n. 231/01)
- i. abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di informazioni privilegiate (art. 184 TUF comma 1, lett. a – cd. *insider trading*);
 - ii. abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di informazioni privilegiate (art. 184 TUF comma 1, lett. b – cd. *tipping*);

- iii. abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di informazioni privilegiate (art. 184 TUF comma 1, lett. c – cd. *tuyautage*);
 - iv. manipolazione del mercato (art. 185 TUF).
- k) Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (art. 25 septies D.Lgs. n 231/01)
- i. omicidio colposo (art. 589 c.p.);
 - ii. lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).
- l) Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies D.Lgs. n. 231/01)⁴
- i. ricettazione (art. 648 c.p.);
 - ii. riciclaggio (art. 648 bis c.p.);
 - iii. impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.);
 - iv. auto-riciclaggio (art. 648-ter.1)
- m) Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25 octies1 D.Lgs. n. 231/01)
- i. indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 ter c.p.);
 - ii. detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 quater c.p.);
 - iii. frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640 ter c.p.);
 - iv. trasferimento fraudolento di valori (L. n. 137/2023 e modificato dal D.L. 19/2024).
- 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.
- n) Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea (art. 25 octies 2 D.lgs. n. 231/01)

⁴ 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.

- i. Violazione delle misure restrittive dell'Unione europea (art. 275 bis c.p.);
 - ii. Violazione di obblighi informativi imposti da una misura restrittiva dell'Unione europea (art. 275 ter c.p.);
 - iii. Violazione delle condizioni dell'autorizzazione allo svolgimento di attività (art. 275 quater c.p.);
 - iv. .Morte o lesioni come conseguenza di delitti in materia di immigrazione clandestina (art. 12, comma 1 bis, D.Lgs. 286/1998);
- o) Delitti in materia di violazione del diritto di autore (art. 25 novies D.Lgs n. 231/01)
- i. Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a-bis);
 - ii. Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3);
 - iii. Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171 bis legge n.633/1941 comma 1);
 - iv. Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171 bis legge n.633/1941 comma 2);
 - v. Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171 ter legge n.633/1941);
 - vi. Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171 septies legge n.633/1941);

- vii. Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171 octies legge n.633/1941).
- p) Delitti contro l'amministrazione della giustizia (art. 25 decies D.Lgs n. 231/01)
- i. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.).
- q) Reati ambientali (art. 25 undecies D.Lgs n. 231/01)
- i. Inquinamento ambientale (art. 452 bis c.p.);
 - ii. Disastro ambientale (art. 452 quater c.p.);
 - iii. Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 quinquies c.p.);
 - iv. Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 sexies c.p.);
 - v. Circostanze aggravanti (art. 452 octies c.p.);
 - vi. Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 bis c.p.);
 - vii. Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 73 bis c.p.);
 - viii. Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n.150/1992, art. 1, art. 2, art. 3-bis e art. 6);
 - ix. Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D. Lgs n.152/2006, art. 137);
 - x. Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D. Lgs n.152/2006, art. 256);
 - xi. Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (D. Lgs n. 152/2006, art. 257);
 - xii. Traffico illecito di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 259);
 - xiii. Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D. Lgs n.152/2006, art. 258);
 - xiv. Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 quaterdecies c.p.);
 - xv. False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso;

omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 260 bis);

- xvi. Sanzioni (D.Lgs. n. 152/2006, art. 279);
 - xvii. Inquinamento doloso provocato da navi (D. Lgs. n.202/2007, art. 8);
 - xviii. Inquinamento colposo provocato da navi (D. Lgs. n.202/2007, art. 9);
 - xix. Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993 art. 3);
 - xx. Abbandono di rifiuti in casi particolari (D.Lgs. n.152/2006, art. 255 bis);
 - xxi. Abbandono di rifiuti pericolosi (D.Lgs. n.152/2006, art. 255 ter);
 - xxii. Combustione illecita di rifiuti (D.Lgs. n.152/2006, art. 256 bis);
 - xxiii. Aggravante dell'attività d'impresa (D.Lgs. n.152/2006, art. 259 bis)
 - xxiv. Impedimento del controllo (art. 452 septies c.p.);
 - xxv. Omessa bonifica (art. 452 terdecies c.p.).
- r) Delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero (art. 25 duodecies D.Lgs. n. 231/01)
- i. impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22 del D. Lgs. 286/98);
 - ii. procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina (art. 12 del D. Lgs. 286/98).

s) Reati transnazionali (art. 10 L. n. 146/06)

L'art. 3 della Legge n. 146 del 16 marzo 2006 – “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall’Assemblea generale il 15/11/2000 ed il 31/5/2001*” – ha introdotto nel nostro ordinamento penale una nuova categoria di delitto – cd. reato transnazionale – definito come quel “*reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:*

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

L'art. 10 della citata legge prevede, inoltre, che vi sia responsabilità amministrativa dell'ente che, realizzando un reato transnazionale di cui all'art. 3 della stessa legge, ponga in essere le seguenti condotte:

- i. associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- ii. associazione di tipo mafioso (art. 416 bis c.p.);
- iii. associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 quater D.P.R. n. 43/1973);
- iv. associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. n. 309/1990);
- v. disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12 comma 3 – 3 bis – 3 ter e 5 D.Lgs. n. 286/1998);
- vi. induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.);
- vii. favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

Le categorie sopra elencate potranno essere oggetto di eventuale modificazione/integrazione mediante l'introduzione di ulteriori reati-presupposto ad opera di interventi legislativi.

- t) Delitti in materia di razzismo e xenofobia (art. 25 terdecies D.Lgs. 231/2001)
 - i. propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (art. 604 bis c.p.).
- 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):
 - i. frode in competizioni sportive (art. 1 della Legge n. 401 del 13.12.1989);
 - ii. esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art. 4 della Legge n. 401 del 13.12.1989).
- v) Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies):
 - i. dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);
 - ii. dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);
 - iii. 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 (art. 4 decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);

- iv. 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 (art. 5 decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);
- v. emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);
- vi. occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);
- vii. 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 (art. 10-*quater*, decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74);
- viii. sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte. Inosservanza delle sanzioni interdittive (art. 11 decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74).

w) Contrabbando (art. 25-sexiesdecies)⁵

- i. Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78 D.Lgs. n. 141/2024);
- ii. Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79 D.Lgs. n. 141/2024);
- iii. Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine (art. 80 D.Lgs. n. 141/2024);
- iv. Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti (art. 81 D.Lgs. n. 141/2024);
- v. Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 82 D.Lgs. n. 141/2024);
- vi. Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento (art. 83 D.Lgs. n. 141/2024);
- vii. Contrabbando di tabacchi lavorati (art. 84 D.Lgs. n. 141/2024);
- viii. Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati (art. 85 D.Lgs. n. 141/2024);
- ix. Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati (art. 86 D.Lgs. n. 141/2024);

⁵ 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.

- x. Equiparazione del delitto tentato a quello consumato (art. 87 D.Lgs. n. 141/2024);
 - xi. Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 88 D.Lgs. n. 141/2024);
 - xii. Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici (art. 40 D.Lgs. n. 504/1995);
 - xiii. Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati (art. 40 bis D.Lgs. n. 504/1995);
 - xiv. Fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 41 D.Lgs. n. 504/1995);
 - xv. Associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 42 D.Lgs. n. 504/1995);
 - xvi. Sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche (art. 43 D.Lgs. n. 504/1995);
 - xvii. Circostanze aggravanti (art. 45 D.Lgs. n. 504/1995);
 - xviii. Alterazione di congegni, impronte e contrassegni (art. 46 D.Lgs. n. 504/1995).
- x) Delitti contro il patrimonio culturale (art. 25 septiesdecies D.Lgs. 231/01)
- i. furto di beni culturali (art. 518 bis c.p.);
 - ii. appropriazione indebita di beni culturali (art. 518 ter c.p.);
 - iii. ricettazione di beni culturali (art. 518 quater c.p.);
 - iv. falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518 octies c.p.);
 - v. violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518 novies c.p.);
 - vi. importazione illecita di beni culturali (art. 518 decies c.p.);
 - vii. uscita o esportazione illecita di beni culturali (art. 518 undecies c.p.);
 - viii. distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518 duodecies c.p.);
 - ix. contraffazione di opere d'arte (art. 518 quaterdecies c.p.).
- y) Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25 duodevicies D.Lgs. 231/01)
- i. riciclaggio di beni culturali (art. 518 sexies c.p.);
 - ii. devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518 terdecies c.p.).

- z) Delitti contro gli animali (art. 25 duodevicies D.Lgs. 231/01)
- i. Uccisione o danneggiamento di animali altrui (art. 638 c.p.);
 - ii. Divieto di combattimenti tra animali (art. 544 quinquies c.p.);
 - iii. Spettacoli o manifestazioni vietati (art. 544 quater c.p.);
 - iv. Maltrattamento di animali (art. 544 ter c.p.);
 - v. Uccisione di animali (art. 544 bis c.p.).
- aa) Adeguamento della normativa nazionale al regolamento UE 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle crypto-attività e che modifica i regolamenti UE n. 1093/2010 e UE n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e UE 2019/1937 (D.lgs. 129/2024)
- i. Responsabilità dell'ente (art.34 D.Lgs. 129/2024);
 - ii. Divieto di abuso di informazioni privilegiate (art. 89 regolamento (UE) 2023/1114);
 - iii. Divieto di divulgazione illecita di informazioni privilegiate (art. 90 regolamento (UE) 2023/1114);
 - iv. Divieto di manipolazione del mercato (art. 91 regolamento (UE) 2023/1114).

2.2.2. Il vantaggio o l'interesse dell'ente

Secondo l'articolo 5 D.Lgs. n. 231/01, requisito indispensabile affinché la società sia responsabile per la commissione di un reato rientrante nel novero delle fattispecie delittuose espressamente indicate negli articoli 24 e seguenti del decreto legislativo, consiste nel fatto che la condotta posta in essere dall'agente autore del reato sia realizzata nell'interesse o a vantaggio dell'ente.

I termini "interesse" e "vantaggio" devono essere valutati disgiuntamente, in quanto la locuzione "o" chiarisce in modo inequivocabile che la presenza di uno solo dei due requisiti consente la imputabilità della condotta all'ente⁶.

In particolare:

- a) il vantaggio consiste in una concreta acquisizione di una utilità economica per la società;

⁶ In merito, la Suprema Corte di Cassazione ha sostenuto che "*in tema di responsabilità da reato delle persone giuridiche e delle società, l'espressione normativa, con cui se ne individua il presupposto nella commissione dei reati nel suo interesse o suo vantaggio, non contiene una endiadi, perché i termini hanno riguardo a concetti giuridicamente diversi, potendosi distinguere un interesse a monte, per effetto di un indebito arricchimento, prefigurato e magari non realizzato, in conseguenza dell'illecito, da un vantaggio obiettivamente conseguito con la commissione del reato, seppure non prospettato ex ante, sicché l'interesse e il vantaggio sono in concorso reale*" (Cass. Pen. Sez. II n. 3614 del 30 gennaio 2006).

- b) l'interesse, invece, implica solamente la finalizzazione della condotta illecita verso tale utilità.

Ex adverso, la responsabilità della società è esclusa laddove l'autore abbia agito “*nell'interesse esclusivo proprio o di terzi*” (art. 5 comma 2 D.Lgs. n. 231/01).

2.2.3. Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all'altrui direzione

Come sopra anticipato, la responsabilità della società a seguito della commissione di uno dei reati c.d. presupposto legislativamente previsti, rileva qualora tali reati siano compiuti nel suo interesse o vantaggio da due differenti categorie di soggetti:

- a) da “*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, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso*” (soggetti c.d. apicali);
- b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali sopra descritti (soggetti c.d. sottoposti).

Per quanto riguarda la prima categoria, è opportuno precisare come il legislatore abbia preferito, ad una elencazione tassativa, una formula più ampia fondata su un criterio funzionale, la quale ricomprende tutti i soggetti collocati ai vertici dell'organizzazione della società che esprimono la volontà della stessa nei rapporti esterni e nelle scelte di politica di impresa, attraverso un potere di gestione, controllo e vigilanza.

A mero titolo esemplificativo, soddisfano i criteri *de quibus* le figure degli amministratori, dei direttori generali, dei preposti a sedi secondarie e, in caso di organizzazione divisionale, dei direttori di divisione (sempre che essi siano dotati di autonomia finanziaria e funzionale) e in generale di tutti i soggetti che “*esercitano di fatto la gestione e il controllo dell'ente*”.

Rispetto a tale ultimo profilo, il decreto legislativo richiama l'art. 2639 c.c., che prevede l'estensione delle qualifiche soggettive solo in presenza di un esercizio continuativo e significativo dei poteri tipici della funzione.

Anche in merito alla seconda categoria il legislatore ha adottato un criterio funzionale, seppur facendolo operare in direzione opposta: vengono, infatti, considerati responsabili non i soggetti che esercitano le funzioni di vigilanza e controllo sopra indicate, bensì coloro i quali sono sottoposti alle medesime.

2.2.4. Reati commessi all'estero

Secondo l'art. 4 del D. Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D. Lgs. 231/2001 - commessi all'estero. La Relazione illustrativa al D. Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verifica, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D. Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D. Lgs. 231/2001;
- b) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. Tale rinvio è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-*duodevicies* del D. Lgs. 231/2001, sicché - anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D. Lgs. 231/2001 - a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., la società potrà rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa ad hoc;
- d) l'ente può rispondere nei casi in cui nei suoi confronti non proceda lo Stato nel quale è stato commesso il fatto;
- e) nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso.

2.3 Apparato sanzionatorio

Ai sensi dell'art. 9 D.Lgs. n. 231/01, le sanzioni che possono essere irrogate alla società per l'illecito amministrativo si distinguono nelle seguenti categorie:

- (a) sanzioni pecuniarie;
- (b) sanzioni interdittive;
- (c) pubblicazione della sentenza di condanna.
- (d) confisca;
- (i) Sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie hanno natura amministrativa e si applicano sempre, anche nel caso in cui la persona giuridica ripari alle conseguenze derivanti dal reato.

La commisurazione della sanzione dipende da un duplice criterio:

- a) determinazione di quote in un numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000;
- b) attribuzione ad ogni singola quota di un valore compreso tra un minimo di € 258,00 ad un massimo di € 1.549,00 (sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente).

In concreto, le sanzioni pecuniarie potranno oscillare tra un minimo di € 25.822,84 (riducibili, ai sensi dell'art. 12 del Decreto, sino alla metà) ed un massimo di € 1.549.370,69. Il giudice determina il numero delle quote tenendo conto:

- a) della gravità del fatto;
- b) del grado della responsabilità dell'ente;
- c) dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

Per quanto riguarda, invece, l'importo da attribuire a ciascuna quota, assume una rilevanza peculiare la condizione economica e patrimoniale della medesima società: questo criterio di commisurazione, conformemente alla parallela previsione di cui all'art. 133 *bis* codice penale, è finalizzato ad adattare la sanzione al caso di specie e ad assicurarne la massima efficacia special-preventiva.

È prevista la riduzione della sanzione della metà se:

- a) l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- b) il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

È prevista la riduzione della sanzione da un terzo alla metà se prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- a) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero si sia comunque efficacemente adoperata in tal senso;
- b) è stato adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Nel caso in cui concorrano entrambe le condizioni sopra previste, la sanzione è ridotta dalla metà ai due terzi.

(ii) Sanzioni interdittive

Sono sanzioni che si aggiungono a quelle pecuniarie ed hanno la funzione di impedire la reiterazione del reato. In sede di applicazione di tali pene, il giudice ha particolare riguardo per l'attività svolta dall'ente, al fine di determinare una maggiore invasività sull'esercizio dell'attività medesima.

Tali sanzioni, previste dall'art. 9 comma 2 D.Lgs. n. 231/01, possono consistere in:

- a) interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;

- c) divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi e/o revoca di quelli eventualmente già concessi;
- e) divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Nell'ipotesi di pluralità di reati, si applica la sanzione prevista per quello più grave.

La durata dell'interdizione è generalmente temporanea (da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 7 anni), ad esclusione di alcuni casi tassativi, nei quali la temporaneità dell'interdizione è sostituita dalla definitività della medesima. A titolo esemplificativo:

- a) in caso di reiterazione del fatto delittuoso;
- b) in caso di profitto di rilevante entità;
- c) in caso di reiterazione per almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Ai sensi del nuovo art. 25 del D.Lgs. 231/2001, come novellato dalla L. n. 3/2019, in caso di condanna per uno dei delitti di cui ai commi 2 e 3 del medesimo articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b).

Se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, le sanzioni interdittive hanno la durata stabilita dall'articolo 13, comma 2 del Decreto.

Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti circostanze (ex art. 17 del D.Lgs. 231/01):

- a) l'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- b) l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di

modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

- c) quando pregiudicano la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, se l'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Il modello organizzativo si considera sempre idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi quando nell'ambito della procedura di riconoscimento dell'interesse strategico nazionale sono stati adottati provvedimenti diretti a realizzare, anche attraverso l'adozione di modelli organizzativi, il necessario bilanciamento tra le esigenze di continuità dell'attività produttiva e di salvaguardia dell'occupazione e la tutela della sicurezza sul luogo di lavoro, della salute, dell'ambiente e degli altri eventuali beni giuridici lesi dagli illeciti commessi;
- d) l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Tali sanzioni possono essere applicate anche in via cautelare (artt. 45 e ss. D.Lgs. n. 231/01), ossia prima dell'accertamento definitivo della reale responsabilità della società, allorquando ricorrano le seguenti condizioni:

- a) sussistono gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità della società;
- b) vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa natura di quello per il quale si procede.

Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 231/2001, quando ricorre una delle seguenti condizioni:

- a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione;
- c) l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ai sensi dell'articolo 1

del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231. In caso di imprese che dopo il verificarsi dei reati che danno luogo all'applicazione della sanzione sono state ammesse all'amministrazione straordinaria, anche in via temporanea ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge 5 dicembre 2022, n. 187, la prosecuzione dell'attività è affidata al commissario già nominato nell'ambito della procedura di amministrazione straordinaria.

Infine, l'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente che nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I del D. Lgs. 231/2001, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

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:

- a) l'evasione deve avere ad oggetto un importo qualificato ("danno complessivo pari o superiore a euro 10.000.000"),
- b) l'evasione deve avere ad oggetto la sola imposta sul valore aggiunto,
- c) deve trattarsi di fatti transnazionali connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea,
- d) il fatto contestato di cui agli artt. 2 e 3 non deve integrare il reato previsto dall'articolo 8 D.Lgs. 74 del 2000.

(iii) Pubblicazione della sentenza di condanna

Tale sanzione può essere disposta quando nei confronti della società viene applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel comune ove la società ha la sede principale e viene eseguita, a cura della cancelleria del giudice, a spese della medesima (art. 18 D.Lgs. n. 231/01).

(iv) Confisca

È una sanzione obbligatoria, principale e generale da disporsi con la sentenza di condanna (art. 19 del Decreto) e consiste nella confisca, da parte dell'Autorità Giudiziaria, del prezzo o del profitto generati dal reato, ad esclusione della parte di esso che può essere restituita al danneggiato.

Se la confisca del prodotto o del profitto del reato non è possibile, vengono confiscate somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In realtà il Decreto prevede altre forme di ablazione patrimoniale, pur in assenza di sentenza di condanna. La prima ipotesi è contemplata dall'art. 6 comma 5 che prevede la confisca obbligatoria del profitto che l'ente ha tratto dal reato anche nel caso in cui l'ente non sia ritenuto responsabile, in virtù della prova liberatoria fornita, dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso da soggetti in posizione apicale; in tal caso, la confisca ha funzione di compensazione, necessaria per ristabilire l'equilibrio economico alterato dal reato-presupposto e carattere preventivo cioè neutralizza ogni rischio oggettivo connesso alla ricaduta del profitto nella sfera dell'ente.

L'art. 15, comma 4 prevede altresì la confisca del profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività dell'impresa allorquando questa sia disposta da parte del commissario giudiziale e in luogo dell'applicazione della sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente quando ricorrono i requisiti previsti (l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può causare un grave pregiudizio alla collettività o l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare gravi ripercussioni sull'occupazione ovvero l'attività è svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale).

Infine, l'art. 23 prevede la confisca del profitto derivato all'ente dalla prosecuzione dell'attività quale sanzione principale in violazione degli obblighi e dei divieti imposti allo stesso attraverso una sanzione o una misura cautelare interdittiva.

2.4 Esclusione dalla responsabilità

Il decreto legislativo prevede due differenti presupposti il cui soddisfacimento consente alla società di non incorrere nella responsabilità amministrativa, distinti in base alla circostanza che a commettere il reato sia un soggetto c.d. apicale o un soggetto c.d. sottoposto.

Se l'autore del reato è un soggetto c.d. apicale, la società non risponde se dimostra:

- (a) di avere, prima della commissione del reato, adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;

- (b) di aver affidato ad un organismo della società dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento (di seguito, di).
- (c) che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello;
- (d) che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'O.d.V..

La responsabilità dell'ente è presunta qualora l'illecito sia commesso da una persona fisica che ricopre posizioni di vertice o responsabilità; ricade di conseguenza sull'ente l'onere di dimostrare la sua estraneità ai fatti. Viceversa, la responsabilità dell'ente è da dimostrare nel caso in cui chi ha commesso l'illecito non ricopra funzioni apicali all'interno del sistema organizzativo aziendale; l'onere della prova ricade in tal caso sull'organo accusatorio.

Se l'autore del reato è soggetto c.d. sottoposto, la società è responsabile solo ove la commissione del reato sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza; ipotesi, questa, che si ritiene comunque esclusa qualora prima della commissione del reato l'ente abbia adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Ai sensi dell'art. 39 del D.Lgs. 231/01, l'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale. Tuttavia, vige il generale e assoluto divieto di rappresentanza in un procedimento qualora il legale rappresentante sia ivi indagato o imputato del reato presupposto. A causa di tale condizione di incompatibilità e di conflitto di interessi sia processuale che sostanziale, al fine di tutelare la piena garanzia del diritto di difesa, l'ente provvede alla nomina di un difensore e/o ad una nuova nomina (laddove già individuato) da parte di un soggetto specificamente delegato. Di tale nomina è data informativa all'Organismo di Vigilanza.

Il D.Lgs. n. 231/01 delinea il contenuto del modello di organizzazione e di gestione prevedendo, all'art. 6 comma 2, che lo stesso, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, debba:

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

La normativa definisce, quindi, all'art. 7 comma 4 del Decreto Legislativo, i requisiti per la efficace attuazione del modello:

- a) la verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni, ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione e nell'attività societaria;

- b) un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Il modello organizzativo ha, pertanto, una duplice funzione: in primo luogo, una di carattere preventivo, in quanto la commissione dei reati risulta più difficile dopo l'introduzione delle specifiche cautele procedurali e di controllo previste dal medesimo; in secondo luogo, una di carattere protettivo, consistente nell'evitare che le conseguenze di questi comportamenti possano ricadere sulla società nel caso in cui dovessero comunque verificarsi le fattispecie delittuose.

2.5 Linee guida di Confindustria e Farindustria

A seguito dei numerosi interventi legislativi che hanno esteso l'ambito applicativo della responsabilità amministrativa ad ulteriori fattispecie di reato, Confindustria ha provveduto ad aggiornare le Linee Guida per la costruzione dei modelli organizzativi. Nel giugno 2021 la versione aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004, nel 2008 e nel 2014) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.

Il 28 giugno il Ministero della Giustizia ha comunicato la conclusione del procedimento di esame della nuova versione delle Linee Guida con l'approvazione delle stesse.

I punti fondamentali che le Linee Guida individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzati:

- attività di individuazione delle aree di rischio, volta a evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli. Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:
 - codice etico;
 - sistema organizzativo;
 - procedure manuali ed informatiche;
 - poteri autorizzativi e di firma;
 - sistemi di controllo integrato e di gestione;
 - comunicazione al personale e sua formazione.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del codice etico e delle procedure/protocolli previsti dal modello;
- individuazione dei requisiti dell'organismo di vigilanza, riassumibili in:
 - autonomia e indipendenza;
 - professionalità;

- continuità di azione.
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della Società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Si sottolinea inoltre la natura dinamica delle Linee Guida emanate da Confindustria, le quali, nel tempo, potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

Inoltre, in considerazione delle specificità del settore farmaceutico, si sono tenute in considerazione anche le linee guida di Farindustria, emanate nel mese di marzo 2009 e successivamente aggiornate nel mese di aprile 2014 e nel mese di settembre 2023. Farindustria, anche in considerazione di quanto specificato all'interno del "documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica", ha infatti provveduto ad emanare un proprio documento per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In tale documento è specificato che le disposizioni in esso contenute non interferiscono con la autonomia organizzativa delle singole imprese, che resta preservata, e che in ogni caso, per la parte generale, è necessario ispirarsi alle linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione gestione e controllo sviluppate da Confindustria e sopra richiamate.

Si ritiene opportuno sottolineare che, come per le Linee Guida emanate da Confindustria, anche le disposizioni di Farindustria di cui sopra potranno subire aggiornamenti e revisioni di cui si dovrà tener conto in sede di analisi.

Infine, si sottolinea che, ai fini dell'ottenimento e del rinnovo della certificazione delle attività di informazione scientifica, la Società:

- individua i responsabili dei principali servizi/ruoli,
- definisce un sistema organizzato di procedure documentate,
- definisce e svolge attività di formazione/addestramento,
- definisce e svolge piani di controllo in modo sistematico e indipendente,
- individua azioni preventive/correttive,
- garantisce il riesame del sistema di procedure,

al fine di assicurare continua idoneità, adeguatezza ed efficacia al sistema organizzativo-procedurale adottato.

3. GOVERNANCE SOCIETARIA

3.1 Il Gruppo Otsuka

OPIT è società italiana, facente parte del gruppo multinazionale giapponese Otsuka Holdings Co., Ltd (di seguito, Gruppo Otsuka), un gruppo impegnato in una gamma diversificata di settori, ivi compresi i prodotti farmaceutici, il settore alimentare, il settore chimico e ceramiche d'arte.

Il Gruppo Otsuka trae le sue origini alla creazione nel 1921 di Fabbrica Otsuka Pharmaceutical come produttore di composti chimici. Attualmente, il Gruppo Otsuka è costituito da 177 aziende che impiegano circa 46.000 persone in 28 nazioni e regioni in tutto il mondo ed ha un fatturato annuo di oltre \$ 11 miliardi.

Otsuka Pharmaceuticals Co., Ltd (di seguito, OPC), con sede in Giappone, è la holding della divisione farmaceutica del Gruppo Otsuka. Nel settore farmaceutico, il Gruppo Otsuka è impegnato nella ricerca e sviluppo, produzione e vendita a livello globale di prodotti innovativi per la cura di malattie gravi e di prodotti di largo consumo.

Le operazioni europee sono state istituite nel 1998. Il business Otsuka in Europa è costituito da operazioni di distribuzione e di promozione e commercializzazione in Francia, Germania, Italia, Paesi Nordici, Spagna, Svizzera e Regno Unito sotto la coordinazione di Otsuka Pharmaceutical Europe Limited (di seguito, OPEL), controllante delle filiali europee del Gruppo Otsuka, nella quale vengono centralizzate alcune attività amministrative e di *marketing* a livello europeo. In particolare, le principali funzioni di OPEL includono la responsabilità sugli affari regolamentari e farmaceutica (es. gestione delle autorizzazioni di mercato), gestione delle scorte e l'offerta e il coordinamento delle attività di promozione e di *marketing* (ad esempio la fornitura di informazioni ricerche di mercato) in tutta la regione europea. Il numero dei dipendenti del Gruppo a livello europeo è attualmente di circa 300 persone.

3.2 OPIT

Presente in Italia dal 2009, OPIT ha sede legale a Milano in Viale Fabio Filzi, 29. È interamente controllata da OPEL, ed è soggetta alla sua direzione e coordinamento. Come da Statuto societario ha per oggetto, tra le altre, le attività di importazione, distribuzione, esportazione, produzione, commercio all'ingrosso e al dettaglio di prodotti medicinali, chimici o farmaceutici di apparecchiature mediche, di prodotti nutrizionali e dietetici e ogni altro prodotto affine, nonché lo svolgimento di ogni altra connessa attività nel settore dell'industria farmaceutica e sanitaria.

Per la predisposizione del presente Modello, dunque, si sono tenute nel debito conto tutti i rapporti, le clausole e condizioni contenute negli accordi sottoscritti fra OPIT e OPEL.

Pur appartenendo allo stesso gruppo di Otsuka Holdings Co. Ltd (di seguito per tutte le entità giapponesi Otsuka Holdings) non sussiste nessun legame diretto sotto il profilo societario.

OPIT è associata di Farindustria.

3.3 Struttura organizzativa e ruoli

La struttura organizzativa di OPIT è costituita in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli specifici obiettivi che gli sono propri, così ispirandosi a criteri di massima efficienza ed efficacia operativa.

A tale scopo, la struttura riflette una precisa definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità, al fine di garantire la separazione di compiti, ruoli e responsabilità.

Il governo della Società è costituito da un Consiglio di Amministrazione composto da 3 membri.

3.4 Il sistema di deleghe e procure

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa, assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società, risultano sempre individuati e fissati in modo coerente con il livello gerarchico del destinatario della delega e della procura, nei limiti di quanto necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega. Secondo il sistema di deleghe di cui OPIT è dotata la rappresentanza della Società è delegata a singoli soggetti, con potere di firma singola, per lo svolgimento di specifiche attività (per maggiori informazioni sull'individuazione di tali attività si rinvia alla Visura della Società).

In particolare, l'Amministratore Delegato ha conferito a ciascun dirigente, responsabile di una funzione, poteri a firma singola o congiunta con il CFO relativi alle rispettive mansioni.

3.5 Procedure manuali ed informatiche

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, OPIT anche tenendo conto le procedure implementate da OPEL, sta gradualmente adottando un sistema di procedure, manuali ed informatiche, volte a regolamentare, anche nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida, lo svolgimento delle attività aziendali.

In particolare, le procedure già adottate e quelle in fase di redazione ed implementazione, descrivono le regole di condotta che le risorse interne devono seguire nell'ambito dei vari processi, all'uopo prevedendo punti di controllo necessari ad un corretto svolgimento delle attività aziendali.

Tali modalità operative assicurano il rispetto dei seguenti principi:

- (a) favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti;
- (b) adottare misure volte a garantire che ogni operazione, transazione ed azione sia verificata, documentata, coerente e congrua;
- (c) documentare le fasi di controllo espletate con riferimento alle singole operazioni e/o azioni effettuate.

Le procedure, oltre ad essere diffuse presso le funzioni interessate attraverso specifica comunicazione e formazione, vengono raccolte e poste a disposizione di tutti i soggetti aziendali sia a mezzo della pubblicazione sulla *intranet* aziendale presso la sede della Società.

4. METODOLOGIA SEGUITA PER LA PREDISPOSIZIONE DEL MODELLO

4.1 Le funzioni e gli obiettivi del Modello

Come evidenziato nella introduzione, OPIT, al fine di garantire sempre maggior condizioni di correttezza e trasparenza nella gestione delle proprie attività aziendali, ha ritenuto opportuno adottare un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/01 che, unitamente al Code of Business Ethics, alle procedure organizzative ed alle altre politiche e disposizioni emanate dalla Società, costituisce il programma per assicurare una efficace prevenzione e rilevazione di ogni eventuale violazione di legge. Lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche “Modello” o “Modello Organizzativo”) è la costruzione di un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo che abbia l’obiettivo di prevenire i reati di cui al D.Lgs. 231/2001, mediante la individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.

Attraverso l’adozione del Modello, OPIT si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- (a) individuare le attività svolte dalle singole funzioni aziendali, che per la loro particolare tipologia possono comportare un rischio di reato ai sensi del decreto legislativo;
- (b) analizzare i rischi potenziali con riguardo alle possibili modalità attuative dei reati rispetto al contesto operativo interno ed esterno nel quale opera la Società;
- (c) valutare il sistema dei controlli preventivi esistente ed adeguarlo per garantire che il rischio di commissione dei reati sia ridotto ad un “livello accettabile”⁷;
- (d) definire un sistema di regole che fissi le linee di comportamento generali (Code of Business Ethics), nonché specifiche procedure organizzative volte a disciplinare le attività aziendali nei settori cd. sensibili;
- (e) definire un sistema di poteri autorizzativi e di firma che garantisca una puntuale e trasparente rappresentazione del processo aziendale di formazione e di attuazione delle decisioni aziendali;
- (f) definire un sistema di controllo in grado di segnalare tempestivamente l’esistenza e l’insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare;
- (g) definire un sistema di comunicazione e formazione per il personale che consenta la conoscibilità del Code of Business Ethics, dei poteri autorizzativi, delle linee

⁷ Un concetto critico nella costruzione del Modello è quello di rischio accettabile. Infatti, ai fini dell’applicazione delle norme del decreto è importante definire una soglia che permetta di porre un limite alla quantità e qualità degli strumenti di prevenzione da introdurre per inibire la commissione del reato. In relazione al rischio di commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, la soglia di accettabilità è rappresentata da un sistema preventivo tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell’esclusione di responsabilità amministrativa dell’ente, le persone che hanno commesso il reato devono aver agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati.

di dipendenza gerarchica, delle procedure, dei flussi di informazione e di tutto quanto contribuisce a dare trasparenza all'attività aziendale;

- (h) definire il ruolo dell'O.d.V. con riferimento all'identificazione e alla nomina, alla revoca e sostituzione, ai requisiti, alle funzioni e ai poteri, alle modalità e periodicità del reporting agli organi societari;
- (i) definire un sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del Code of Business Ethics e delle procedure previste dal Modello.

L'adozione e l'attuazione del Modello ha come obiettivo non solo quello di consentire a OPIT di beneficiare dell'esimente prevista dall'art. 6 D.Lgs. n. 231/01, ma anche, e in via del tutto primaria, quello di migliorare il proprio sistema di controllo interno, limitando in maniera significativa il rischio di commissione dei reati previsti dalla normativa *de qua*.

Il Modello, unitamente al Code of Business Ethics, costituisce uno strumento di sensibilizzazione diretto a tutti gli *Stakeholders* della Società ed ha l'obiettivo di determinare una piena consapevolezza in tali soggetti della gravità nel caso di commissione di un reato e delle conseguenze penalmente rilevanti non solo per sé stessi, ma anche per la Società medesima, consentendo alla stessa, in presenza di tali situazioni, di agire tempestivamente ed efficacemente.

4.2 Rischio accettabile

Un concetto critico nella costruzione del Modello è quello di rischio accettabile. Infatti, ai fini dell'applicazione delle norme del decreto è importante definire una soglia che permetta di porre un limite alla quantità e qualità degli strumenti di prevenzione da introdurre per inibire la commissione del reato. In relazione al rischio di commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, la soglia di accettabilità è rappresentata da un sistema preventivo tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente, ovvero, ai fini dell'esclusione di responsabilità amministrativa dell'ente, le persone che hanno commesso il reato devono aver agito eludendo fraudolentemente il Modello ed i controlli adottati.

4.3 Le attività

Le attività di implementazione del "framework 231" e i relativi aggiornamenti sono stati svolti a valle di analisi approfondite del contesto aziendale, dei processi in essere, dei rischi teorici presenti nonché dei relativi presidi mitiganti.

4.3.1 Individuazione dei processi e delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati

Alla luce dell'analisi del contesto aziendale e delle attività a potenziale rischio reato, sono state identificate:

- le aree di attività "sensibili" alla commissione dei reati, vale a dire le attività nel cui ambito possono ipoteticamente crearsi le occasioni per la realizzazione dei comportamenti illeciti previsti dal Decreto,

- i processi "strumentali" alla realizzazione dei reati di cui al Decreto, vale a dire i processi nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o gli strumenti per commettere reati.

L'analisi, riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", di cui all'allegato 1, ha interessato sia le attività 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), sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art. 24-bis (reati informatici), sia le attività sensibili alla commissione di alcuni dei reati di cui all'art. 25-bis (reati di falsità in strumenti e segni di riconoscimento), sia le attività sensibili alla commissione 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"), 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, di alcuni dei reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25-octies¹, 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 e di alcuni dei reati ambientali di cui all'art. 25-undecies e della fattispecie di cui all'art. 25-duodecies, dei reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies e dei reati di contrabbando di cui all'art. 25-sexiesdecies.

I reati di terrorismo di cui all'art. 25-quater, i reati contro la personalità individuale di cui all'art. 25-quinquies e 25-quater¹, i 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 di cui all'art. 25-sexies, i reati transnazionali, i reati di criminalità organizzata (con l'esclusione dell'associazione a delinquere ex art. 416 c.p.), i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-terdecies, 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 reati contro l'industria e il commercio di cui all'art. 25-bis¹, i reati in materia di violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea di cui all'art. 25-octies², 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, i delitti contro gli animali di cui all'art. 25-undevicies, e alcuni dei reati di cui alle categorie del precedente paragrafo non riportati nell'allegato 1 sono stati analizzati in sede di mappatura delle attività e dei processi strumentali. Tuttavia, dopo una attenta valutazione preliminare, supportata dall'ampio ciclo di interviste e verifica documentale in azienda, 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 (con particolare riferimento per alcuni di essi all'elemento psicologico del reato).

Per quanto attiene al reato di associazione per delinquere, ex art. 416 c.p., l'analisi si è concentrata sui profili di riconducibilità di detta fattispecie ai reati presi in considerazione nell'ambito della mappatura delle attività e dei processi strumentali.

In sostanza, pur non potendosi escludere del tutto il richiamo dell'associazione per delinquere anche per fattispecie di reato differenti rispetto a quelle oggetto di mappatura, l'analisi svolta

ha portato a considerare in termini prioritari, nel rispetto del principio di rischio accettabile e di cost-effectiveness dei processi di controllo interno, i profili propri delle attività tipiche della realtà operativa della Società.

Pertanto, ferme restando le fattispecie di reato individuate in mappatura rispetto alle singole attività e ai processi sensibili e fermi restando i protocolli di controllo identificati nell'ambito del presente Modello (sviluppati nel rispetto del principio di tassatività dei reati presupposto), il reato di cui all'art. 416 c.p. viene considerato in base alla natura "associativa" con cui la manifestazione delittuosa delle fattispecie presupposto identificate in mappatura può trovare realizzazione. In concreto viene preso in considerazione il fatto che il delitto fine possa essere ipoteticamente commesso o anche solo pianificato da tre o più soggetti nell'ambito dell'organizzazione o al di fuori del perimetro della stessa (ad es. nei rapporti con fornitori o partner commerciali). A seguito del recepimento della Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), sempre limitatamente alle fattispecie di reato già individuate in mappatura, tale accezione si considera comprensiva anche dei casi di perseguimento di finalità illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al reato di "autoriciclaggio" introdotto dalla L. 186/2014 sub art. 25-octies del D. Lgs. 231/01, l'analisi, alla luce del rigoroso rispetto dei principi espressi dall'art. 2 e 3 del D. Lgs. 231/01, con particolare riferimento alla tassatività delle fattispecie presupposto, è stata condotta secondo due profili:

- considerando il reato di autoriciclaggio come modalità con cui potrebbero essere impiegati, sostituiti o trasferiti, nell'ambito dell'attività economico-imprenditoriale della Società, il denaro, i beni o altre utilità provenienti da reati che già costituiscono fattispecie presupposto ai fini del D. Lgs. 231/01 oggetto di mappatura nell'analisi del rischio. In concreto, il reato di autoriciclaggio può essere considerato in tal senso come reato "strumentale" alle fattispecie presupposto già identificate in mappatura. Secondo questo profilo, i protocolli di controllo del reato "fonte" dell'autoriciclaggio, con esclusivo riferimento alle categorie di reato che rientrano nell'elenco delle fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01, sono quelli stabiliti nella parte speciale del modello per ogni macro-categoria di reato;
- considerando, inoltre, l'autoriciclaggio con attenzione al momento consumativo del reato stesso, con particolare riferimento alla clausola modale della norma che evidenzia, affinché si realizzi il reato di autoriciclaggio, la necessità di condotte volte ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro, beni o altre utilità derivanti dalla commissione di un qualsiasi delitto/contravvenzione punita con l'arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi (quindi anche di quelli non oggetto di mappatura). Secondo questo profilo le analisi si sono concentrate sulla tracciabilità dei flussi finanziari e di tesoreria, essendo questi i processi in cui è concretamente ipotizzabile la condotta di ostacolo concreto all'identificazione della provenienza delittuosa, con particolare ma non esclusivo riferimento ai flussi connessi a operazioni di natura non ordinaria, quali fusioni, acquisizioni, cessioni di rami d'azienda, finanziamenti soci o intercompany, investimenti e gestioni dell'asset e degli investimenti, ecc. Rispetto a tale profilo, sono stati integrati gli ulteriori principi comportamentali e i protocolli generali indicati nel capitolo 4.1.4 della parte speciale.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le

Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo sensibile, secondo una metodologia di risk assessment basata sui seguenti elementi e riportata nell'allegato 3:

- 1) identificazione e ponderazione dei due macro assi per l'analisi del rischio:
 - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
 - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
- 2) assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
 - Per l'asse probabilità:
 - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
 - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
 - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
 - Per l'asse impatto:
 - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
 - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale;
- 3) assegnazione di uno scoring ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);
- 4) definizione dello scoring finale (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

Si fa presente che le variabili di cui sopra sono state utilizzate al fine di definire una gradazione del rischio generale associato alle singole attività/processi sensibili.

Con riferimento ai reati di cui all'art. 25 – septies del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p.), vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, una valutazione di dettaglio di tali adempimenti trova origine nel Documento

di Valutazione dei Rischi “DVR” rilasciato ai sensi degli artt. 17 e 28 del D. Lgs. 81/08 cui deve farsi riferimento ai fini del giudizio sintetico di rischio.

Con riferimento al reato di cui all’art. 346 *bis* del c.p. (traffico di influenze illecite), in considerazione del fatto che la Suprema Corte ha altresì chiarito che la norma sanziona “*in via preventiva e anticipata, il fenomeno della corruzione, sottoponendo a sanzione penale tutte quelle condotte, in precedenza irrilevanti, prodromiche rispetto ai reati di corruzione, consistenti in accordi aventi ad oggetto le illecite influenze su un pubblico agente che uno dei contraenti (il trafficante) promette di esercitare in favore dell’altro (il privato interessato all’atto) dietro compenso (per sé o altri o per remunerare il pubblico agente)*” (cfr. Cass. Pen., Sez. VI, n. 1182/2022) e che quindi tale fattispecie è prodromica alla eventuale e successiva realizzazione dei reati di cui agli artt. 319 e 319-ter c.p., sempreché l’utilità promessa o data all’intermediario abbia natura economica, alle variabili d’analisi sopra esposte è stata inserita la fattispecie in oggetto ad integrazione delle occasioni ed i profili di rischio propri della corruzione/istigazione alla corruzione.

4.3.2 La struttura del Modello di OPIT

Alla luce di quanto indicato nell’Introduzione, OPIT ha inteso predisporre un Modello che, sulla scorta della propria esperienza e delle indicazioni derivanti dalle pronunce giurisprudenziali in materia, costituisca un adeguato presidio contro le possibilità di commissione dei reati, in coerenza con il sistema di *governance* e dei valori etici ai quali da sempre si ispira la Società.

Il Modello, come predisposto a seguito delle attività sopra descritte, è costituito da:

- (a) una **Parte Generale**, che descrive la normativa rilevante e le regole generali di funzionamento del Modello, del Sistema disciplinare e dell’Organismo di Vigilanza;
- (b) una **Parte Speciale**, focalizzata sulle aree di attività ed i processi strumentali ritenuti “sensibili”, le norme di comportamento e gli altri strumenti di controllo ritenuti rilevanti in relazione ai reati da prevenire e assetti organizzativi.

La Società si impegna a progettare e realizzare il Modello, ad adeguarlo costantemente ai cambiamenti del contesto interno ed esterno e garantisce la sua osservanza e il suo funzionamento applicando metodologie specifiche, adottando le modalità operative ritenute ogni volta più appropriate e rispettando principi inderogabili di controllo.

Il Modello si inserisce nel più ampio sistema di organizzazione e controllo già esistente in Società e che intende integrare con i seguenti elementi qualificanti:

- la mappatura delle attività e dei processi aziendali “sensibili” rispetto alla commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 da sottoporre ad analisi e monitoraggio periodico;
- le regole di comportamento, ricomprese anche nel Code of Business Ethics a cui la Società si è conformata, finalizzate ad impedire il verificarsi dei reati previsti nel D. Lgs. 231/2001;

- l'attribuzione ad un Organismo di Vigilanza (di seguito O.d.V.) della Società dei compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- i flussi informativi nei confronti dell'O.d.V.;
- il sistema sanzionatorio idoneo a garantire l'efficace attuazione del Modello, contenente le disposizioni disciplinari applicabili in caso di mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo;
- la verifica e documentazione di ogni operazione rilevante;
- il rispetto del principio della separazione delle funzioni, garantito dalla presenza di un sistema di attribuzione dei poteri che definisce limiti precisi al potere decisionale delle persone e garantisce la separazione tra chi propone e chi autorizza, tra chi esegue e chi controlla e, conseguentemente, l'assenza in azienda di soggetti con potere assoluto ed incondizionato su un intero processo;
- la definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
- una disponibilità a favore dell'O.d.V. di risorse aziendali di numero e valore adeguato e proporzionato ai risultati attesi e ragionevolmente ottenibili;
- le regole e le responsabilità per l'adozione, l'implementazione e le successive modifiche o integrazioni del Modello (aggiornamento del Modello), nonché per la verifica nel continuo del funzionamento e dell'efficacia del Modello medesimo;
- l'attività di sensibilizzazione, informazione e divulgazione a tutti i livelli aziendali e ai destinatari esterni delle regole comportamentali e delle procedure istituite.
- l'attività di sensibilizzazione e informazione ai destinatari esterni in relazione al rispetto dei principi normativi di cui al Decreto.

4.3.3 Le attività e i processi aziendali a potenziale “rischio- reato”

A seguito delle analisi preliminari del contesto aziendale, sono state individuate le attività nell'ambito delle quali, in linea di principio, potrebbero essere commessi i reati previsti dal Decreto (cosiddette attività "sensibili"), nonché i processi aziendali nel cui ambito, sempre in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni o gli strumenti per la commissione di alcune tipologie di reati (cosiddetti processi "strumentali").

In particolare, le analisi hanno riguardato: a) i reati contro la Pubblica Amministrazione e contro il Patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea; b) i delitti informatici; c) i delitti di criminalità organizzata (in particolare, l'associazione a delinquere ex art. 416 c.p.); d) i reati di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento; e) i reati societari (ivi compreso il reato di “corruzione e istigazione alla corruzione tra privati”); f) i 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; g) i delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio h) alcuni dei reati in materia di indebito utilizzo di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, i) alcuni dei delitti in materia di violazione del diritto di autore; l) i delitti contro l'amministrazione della giustizia; m) reati ambientali; n) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero (impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare); o) reati tributari.

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi "strumentali" identificati più dettagliatamente nell'allegato 1, sono stati i seguenti:

- Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della società a operatori sanitari/medici/farmacisti;
- Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate;
- Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto;
- Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato;
- Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche, fondazioni (membership);
- Percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici;
- Incarichi per studi clinici non interventistici (osservazionali), programmi di uso compassionevole di farmaci, valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed immissione in commercio dei farmaci;
- Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale;
- Attività di farmacovigilanza;
- Donazioni, contributi e liberalità;
- Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, progetti editoriali, pubblicazioni, App., ...);
- Materiale Promozionale/informativo-educazionale e oggetti di utilità clinica;
- Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM;

- Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari, ecc ...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board);
- Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
- Gestione rimborsi spese a dipendenti;
- Attività relative alla gestione e selezione del personale;
- Redazione del bilancio di esercizio;
- Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
- Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni;
- Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore;
- Gestione dell'attività di presentazione dell'Azienda al pubblico;
- Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società;
- Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie;
- Gestione di processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti;
- Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici;
- Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati;
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
- Gestione dei servizi infragruppo;
- Gestione dei flussi finanziari;
- Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)/Management of Patient Support Program (PSP).

Un'analisi dettagliata del potenziale profilo di rischio reato associato alle attività "sensibili" e ai processi "strumentali" identificati è riportata nella "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", elaborata nel corso delle attività preliminari di analisi e disponibile nella Parte Speciale del documento nell'Allegato 1.

È attribuito al vertice aziendale, con il contestuale monitoraggio dell'Organismo di Vigilanza, il compito di garantire l'aggiornamento continuo della "mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali", da effettuarsi con particolare attenzione nei momenti di cambiamento aziendale (ad esempio, apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, ecc.) e/o di aggiornamento normativo.

4.3.4 Il sistema organizzativo ed autorizzativo

Sistema organizzativo

Il Sistema organizzativo deve essere sufficientemente formalizzato e chiaro soprattutto per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti, con specifica previsione di principi di controllo. Le strutture organizzative sono articolate in modo da evitare sovrapposizioni funzionali e la concentrazione su di una sola persona di attività che presentino un grado elevato di criticità o di rischio.

Al fine di garantire tali requisiti, la Società si dota di strumenti organizzativi (organigrammi, comunicazioni organizzative, procedure codificate, ecc.) improntati a principi generali di: (i) conoscibilità all'interno della Società; (ii) chiara descrizione delle linee di riporto; (iii) chiara e formale delimitazione dei ruoli, con descrizione dei compiti e delle responsabilità attribuiti a ciascuna funzione.

La struttura organizzativa di OPIT è formalizzata e rappresentata graficamente in un organigramma (reso disponibile nella intranet aziendale), il quale definisce con chiarezza le linee di dipendenza gerarchica ed i legami funzionali tra le diverse posizioni di cui si compone la struttura stessa. La Società è impegnata a predisporre ed implementare ulteriori protocolli e procedure, rispetto a quelli già esistenti, quali strumenti per regolamentare lo svolgimento dei processi organizzativi, prevedendo gli opportuni presidi di controllo. In questo modo si intende assicurare una gestione che sia coerente con gli obiettivi strategici fissati dal vertice aziendale.

Tale attività verrà posta in essere in funzione delle tempistiche e della portata della riorganizzazione dell'assetto e dell'organizzazione societaria attualmente in essere.

Sistema autorizzativo

Secondo quanto suggerito dalle Linee Guida i poteri autorizzativi e di firma devono essere assegnati in coerenza alle responsabilità organizzative e gestionali, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese, specialmente per quanto riguarda quelle attività considerate a rischio di reato.

Deleghe di poteri

Il sistema di deleghe riguarda sia i poteri autorizzativi interni, dai quali dipendono i processi decisionali dell'Azienda in merito alle operazioni da porre in essere, sia i poteri di rappresentanza per la firma di atti o documenti destinati all'esterno e idonei a vincolare la

Società. Il sistema di deleghe e poteri della Società, al di là dei poteri di firma e rappresentanza, è costituito dai seguenti elementi:

- sistema procedurale interno;
- *job description*;
- *specifici poteri autorizzativi interni* (es: per pagamenti e contratti) coerenti con i ruoli assegnati.

A tal fine, la Società si impegna a garantire l'aggiornamento tempestivo del sistema di deleghe di poteri, stabilendo i casi in cui le deleghe devono essere attribuite, modificate e revocate (assunzione di nuove responsabilità, trasferimento a diverse mansioni incompatibili con quelle per cui era stata conferita, dimissioni, licenziamento, ecc.).

Attività di controllo e monitoraggio

Coinvolgono, con ruoli diversi: il Consiglio di Amministrazione, il Sindaco Unico/Collegio Sindacale, la Società di Revisione, l'Organismo di Vigilanza, il Responsabile per la sicurezza e, più in generale, tutto il personale aziendale e rappresentano un attributo imprescindibile dell'attività quotidiana svolta da OPIT.

I compiti di controllo di tali organi sono definiti nel rispetto delle seguenti tipologie di controllo: (i) attività di vigilanza sulla corretta amministrazione della Società, sull'adeguatezza delle strutture organizzative e sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo; (ii) controlli di linea, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni ed effettuati dalle stesse strutture produttive o incorporati nelle procedure; (iii) revisione interna, finalizzata alla rilevazione delle anomalie e delle violazioni delle procedure aziendali ed alla valutazione della funzionalità del complessivo sistema dei controlli interni ed esercitata da strutture indipendenti da quelle operative; (iv) revisione esterna, finalizzata a verificare la regolare tenuta della contabilità sociale e la redazione del bilancio di esercizio in conformità con i principi contabili applicabili; (v) controllo e gestione, in relazione alla tempestività di segnalazione di situazioni critiche e alla definizione di opportuni indicatori di rischio.

4.3.5 I principi di controllo

OPIT, con il presente Modello, ha inteso provvedere al processo di implementazione del nuovo sistema dei controlli incentrato sui principi di seguito rappresentati, così come peraltro richiesto dalle Linee Guida.

Nell'ambito di ciascuna attività sensibile a rischio di reato individuata, la Società deve verificare, pertanto, l'esistenza di specifici presidi.

I principi di controllo che devono ispirare la gestione di tutte le attività sensibili emerse e contenute nella c.d. *mappatura dei rischi*, nonché in tutti i processi aziendali, sono i seguenti:

- (a) garantire integrità ed etica nello svolgimento dell'attività, tramite la previsione di opportune regole di comportamento volte a disciplinare ogni specifica attività considerata a rischio reato;
- (b) definire formalmente i compiti e le responsabilità di ciascuna funzione aziendale coinvolta nelle attività a rischio reato;

- (c) attribuire le responsabilità decisionali in modo commisurato al grado di responsabilità e autorità conferito;
- (d) definire, assegnare e comunicare correttamente i poteri autorizzativi e di firma, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese, in modo tale che a nessun soggetto siano attribuiti poteri discrezionali illimitati;
- (e) garantire il principio di separazione dei compiti nella gestione dei processi/attività, provvedendo ad assegnare a soggetti diversi le fasi cruciali di cui si compone il processo/attività ed, in particolare, quelle:
 - (i) dell'autorizzazione;
 - (ii) dell'esecuzione;
 - (iii) del controllo.
- (f) regolamentare l'attività a rischio, tramite apposite procedure, prevedendo gli opportuni punti di controllo (verifiche, riconciliazioni, ecc.);
- (g) assicurare la verificabilità, la documentazione, la coerenza e la congruità di ogni operazione o transazione. A tal fine, deve essere garantita la tracciabilità dell'attività attraverso un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli. È opportuno, dunque, che per ogni operazione si possa facilmente individuare:
 - (i) chi ha autorizzato l'operazione;
 - (ii) chi l'ha materialmente effettuata;
 - (iii) chi ha provveduto alla sua registrazione;
 - (iv) chi ha effettuato un controllo sulla stessa.

La tracciabilità delle operazioni è assicurata con un livello maggiore di certezza mediante l'utilizzo di sistemi informatici;

- (h) assicurare la documentazione dei controlli effettuati; a tal fine le procedure con cui vengono attuati i controlli devono garantire la possibilità di ripercorrere le attività di controllo effettuate, in modo tale da consentire la valutazione circa la coerenza delle metodologie adottate e la correttezza dei risultati emersi.

Detti principi di controllo sono stati presi a riferimento nella fase di elaborazione delle procedure aziendali.

4.3.6 Il sistema di gestione dei flussi finanziari

L'art. 6, comma 2°, lett. c) del Decreto dispone che i Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo prevedano “*modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati*”. La disposizione trova la sua *ratio* nella constatazione che molti dei

reati presupposto possono essere realizzati tramite i flussi finanziari delle società (es.: costituzione di fondi extra-contabili per la realizzazione di atti di corruzione).

Le Linee Guida raccomandano l'adozione di meccanismi di proceduralizzazione delle decisioni che, rendendo documentate e verificabili le varie fasi del processo decisionale, impediscano la gestione impropria di tali flussi finanziari.

Sempre sulla base dei principi indicati nelle Linee Guida, il sistema di controllo relativo ai processi amministrativi, in particolare, al processo di gestione dei flussi finanziari, si basa sulla separazione dei compiti nelle fasi chiave del processo, separazione che deve essere adeguatamente formalizzata e per la quale sia prevista una buona tracciabilità degli atti e dei livelli autorizzativi da associarsi alle singole operazioni.

In particolare, gli elementi specifici di controllo sono così di seguito rappresentati:

- (a) esistenza di soggetti diversi operanti nelle differenti fasi/attività del processo;
- (b) predisposizione e autorizzazione della proposta di pagamento per assolvere l'obbligazione debitamente formalizzata;
- (c) controllo sull'effettuazione del pagamento;
- (d) riconciliazioni a consuntivo;
- (e) esistenza di livelli autorizzativi per la richiesta di pagamento che siano articolati in funzione della natura dell'operazione (ordinaria/straordinaria) e dell'importo;
- (f) effettuazione sistematica delle riconciliazioni dei conti interni e dei rapporti intrattenuti con gli istituti di credito con le risultanze contabili;
- (g) tracciabilità degli atti e delle singole fasi del processo a cui si deve porre specifica attenzione riguardo l'esaurimento della circolazione dei documenti che hanno già originato un pagamento.

4.3.7 Principi e Protocolli di Prevenzione Generali

Principi Generali di Prevenzione

Il sistema protocollare per la prevenzione dei reati – perfezionato dalla Società sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida, nonché delle *best practices* – è stato realizzato applicando alle singole attività sensibili i seguenti Principi Generali di Prevenzione, che ispirano i Protocolli di Prevenzione Generali di cui al successivo paragrafo, nonché i Protocolli di Prevenzione Specifici delle singole Parti Speciali:

- (a) **Regolamentazione:** esistenza di disposizioni aziendali e procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili, nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- (b) **Tracciabilità:** 1) ogni operazione relativa all'attività sensibile deve essere, ove possibile, adeguatamente documentata; 2) il processo di decisione,

autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile deve essere verificabile *ex post*, anche tramite appositi supporti documentali e, in ogni caso, devono essere disciplinati in dettaglio i casi e le modalità dell'eventuale possibilità di cancellazione o distruzione delle registrazioni effettuate o della documentazione giustificativa. Nel rispetto del principio generale di tracciabilità di ogni operazione, per la prevenzione di alcune fattispecie di reato, tra cui il riciclaggio e l'autoriciclaggio, particolare enfasi è posta sulla necessità che siano adeguatamente tracciati tutti i flussi finanziari della Società (sia in entrata che in uscita), non solo quelli riferiti alle normali operazioni aziendali (incassi e pagamenti), ma anche quelli afferenti ad esigenze finanziarie (finanziamenti, coperture rischi, ecc.), operazioni straordinarie o sul capitale (fusioni, acquisizioni, cessioni, aumenti di capitale, liquidazioni, scambio di partecipazioni, ecc.).

- (c) **Separazione dei compiti:** applicazione del principio di separazione dei compiti tra chi autorizza, chi esegue e chi controlla. Tale separazione è garantita dall'intervento, all'interno di uno stesso macro-processo aziendale, di più soggetti al fine di garantire indipendenza e obiettività dei processi.
- (d) **Procure e deleghe:** i poteri autorizzativi e di firma assegnati devono essere: 1) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, l'indicazione delle soglie di approvazione delle spese; 2) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società. Devono essere definiti i ruoli aziendali ai quali è assegnato il potere di impegnare la Società in determinate spese, specificando i limiti e la natura delle stesse. L'atto attributivo di funzioni deve rispettare gli specifici requisiti eventualmente richiesti dalla legge (es. delega in materia di salute e sicurezza dei lavoratori).
- (e) **Code of Business Ethics:** le attività devono essere svolte conformemente ai principi esposti nel Code of Business Ethics.

4.3.8 Sistema procedurale

Alla luce dell'importanza attribuita da OPIT al sistema procedurale, la Società ha formalizzato un'apposita procedura che definisce con chiarezza le responsabilità, i processi per la preparazione, l'approvazione, la revisione, l'implementazione e l'archivio delle Policies locali, Procedure e Istruzioni operative di OPIT.

In particolare, vengono distinte due tipi di procedure:

- **Standard Operating Procedure (SOP):** procedure che si applicano a tutti quei processi con impatto sulle Good Practices (GxP) ovvero:
 - Good Manufacturing Practice (GMP)
 - Good Distribution Practice (GDP)
 - Good Pharmacovigilance Practice (GVP)
 - Good Clinical Practice (GCP)

- **Procedure (PRO):** procedure operative non riconducibili alle GxP di competenza dei singoli dipartimenti che hanno la facoltà di aggiornarle e di pubblicarle sulla intranet aziendale nelle rispettive aree di competenza.

Alle SOP e PRO, vengono definite e formalizzate inoltre:

- le Policy (**POL**): documento che descrive la politica, linee guida e regolamenti che OPIT si impegna di adottare nello svolgimento di determinate attività o comportamenti;
- le Istruzioni Operative (**IO**): istruzioni specifiche scritte che descrivono nel dettaglio le attività già menzionate nella PRO di riferimento.

Le policies, i manuali, le procedure e le istruzioni operative adottate da OPIT hanno dunque come obiettivo la definizione di precise linee guida e indicazioni operative per la gestione delle attività e dei processi “sensibili”. Il Sistema Procedurale è lo strumento primario con cui i responsabili di Funzione indirizzano e controllano la gestione aziendale delegando alla prassi operativa, da svolgersi nel rispetto dei principi stabiliti dalle procedure, il governo delle singole “operazioni”, intendendo come tali le “unità minime di lavoro” che compongono un’attività.

È evidente che tale sistema procedurale è per sua natura dinamico, in quanto soggetto alle mutabili esigenze operative e gestionali dell’azienda tra cui, a puro titolo di esempio, cambiamenti organizzativi, mutate esigenze di business, modifiche nei sistemi normativi di riferimento, ecc.

La dinamicità del sistema procedurale implica il suo continuo aggiornamento.

Il livello di formalizzazione complessiva del sistema procedurale, consistente nell’esistenza, nell’accessibilità e nella chiarezza di un quadro globale di riferimento che permetta a tutti i soggetti rilevanti di orientarsi in maniera univoca nella gestione delle attività aziendali, costituisce, di per sé, un indicatore significativo delle capacità di presidio organizzativo dell’Azienda.

Le procedure interne formalizzate a supporto dei processi e delle attività operative, hanno le seguenti caratteristiche: (i) adeguata diffusione nell’ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività; (ii) regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività; (iii) chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla; (iv) tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell’operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell’operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell’operazione); (v) oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l’effettuazione delle scelte aziendali; (vi) previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l’integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell’ambito dell’organizzazione.

Protocolli di Prevenzione Generali

Nell’ambito delle attività sensibili individuate per ciascuna tipologia di reato, i Protocolli di prevenzione generali prevedono che:

- (a) tutte le operazioni, la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondano ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nell'atto costitutivo e nello Statuto, nel Code of Business Ethics e nelle procedure aziendali, ove già esistenti;
- (b) siano definite ed adeguatamente comunicate le disposizioni aziendali idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili, nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante;
- (c) per tutte le operazioni:
 - (i) siano formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno dell'azienda, nonché i livelli di dipendenza gerarchica e la descrizione delle relative responsabilità;
 - (ii) siano sempre documentabili e ricostruibili le fasi di formazione degli atti e i relativi livelli autorizzativi;
 - (iii) la Società adotti strumenti di comunicazione dei poteri di firma conferiti che ne garantiscano la conoscenza nell'ambito aziendale;
 - (iv) l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sia congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
 - (v) l'accesso ai dati della Società sia conforme al D. Lgs. n. 196 del 2003 e successive modifiche e integrazioni nonché al GDPR Regolamento UE 2016/679;
 - (vi) l'accesso e l'intervento sui dati della Società sia consentito esclusivamente alle persone autorizzate;
 - (vii) sia garantita la riservatezza nella trasmissione delle informazioni;
 - (viii) i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse siano archiviati e conservati, a cura della funzione competente, con modalità tali da non permetterne la modificazione successiva, se non con apposita evidenza;
 - (ix) l'accesso ai documenti già archiviati sia consentito solo alle persone autorizzate in base alle norme interne.

4.4 L'adozione del Modello

La Società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria posizione ed immagine, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo interno idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, collaboratori, rappresentanti, partner ed agenti.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione e formazione etica di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, OPIT, in conformità con l'art. 6, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 231/2001 che richiede che il Modello sia un "atto di emanazione dell'organo dirigente", ha originariamente adottato un proprio Modello con la delibera del Consiglio di Amministrazione del 21 dicembre 2012.

Il presente aggiornamento del Modello è approvato con delibera del C.d.A. del 23/03/2026.

OPIT ha inoltre istituito l'Organismo di Vigilanza con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento.

Con l'adozione formale del Modello questo diviene regola imperativa per la Società, per il Consiglio di Amministrazione, per i dipendenti e per chiunque operi a qualunque titolo per conto o nell'interesse della Società medesima (collaboratori, consulenti, fornitori, partner, ...).

L'adozione e l'efficace attuazione di tale sistema, consente alla Società di beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001 e di ridurre il rischio di eventi pregiudizievoli entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso.

5. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

5.1 Identificazione e nomina

Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento è affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (art. 6, c.1, lett. b) del D. Lgs. 231/2001), denominato Organismo di Vigilanza (in seguito anche "O.d.V.").

L'Organismo di Vigilanza deve svolgere attività specialistiche che presuppongano la conoscenza di strumenti e tecniche ad hoc e deve essere caratterizzato da continuità d'azione.

Non può essere individuato nel Consiglio di Amministrazione. Nel solo caso di enti di piccole dimensioni la funzione di Organismo di Vigilanza può essere svolta direttamente dall'organo dirigente (comma 4, art. 6 D.Lgs. 231/01).

Il Collegio Sindacale può svolgere le funzioni dell'Organismo in base a quanto stabilito dal comma 4-bis art.6 D.Lgs. 231/01 come integrato dal comma 12 dell'art. 14 della Legge n. 183 del 12.11.2011.

L'Organismo di Vigilanza svolge le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società ed è svincolato da ogni rapporto gerarchico all'interno dell'organigramma aziendale.

L'O.d.V. è una figura/organo che riporta direttamente ai vertici della Società, sia operativi che di controllo, in modo da garantire la sua piena autonomia ed indipendenza nello svolgimento dei compiti che gli sono affidati.

Ai fini di quanto sopra, OPIT ha provveduto ad istituire un O.d.V. dotato di ampia autonomia e indipendenza rispetto agli organi aziendali di OPIT, esente da qualsiasi tipo di vincolo gerarchico o dipendenza funzionale che riporta direttamente al CdA.

OPIT ha ritenuto di conferire la qualifica di Organismo di Vigilanza ad un organo collegiale:

- i cui membri sono nominati dal Consiglio di Amministrazione;
- composto da 3 (tre) o da 5 (cinque) membri di cui almeno un professionista esterno esperto in materie giuridiche e regolamentari o penalistiche, con una consolidata esperienza sull'applicazione del D.Lgs. n. 231/01 e sulla regolamentazione applicabile al mercato farmaceutico, in modo da garantire all'Organismo adeguata competenza in materia legale, contabile, di risk assessment ed internal auditing, giuslavoristica, nonché in possesso dei necessari requisiti di onorabilità.

I membri esterni devono essere indipendenti da OPIT e pertanto:

- a) non devono essere legati alla Società o alle eventuali Società da questa controllate e/o partecipate nonché alle eventuali Società controllanti e/o partecipanti, da un rapporto di lavoro o da un rapporto di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza o implicino, in riferimento alle aree di competenza dell'O.d.V., potenziali conflitti di interesse;
- b) titolari di posizioni tali che permettano loro di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società.

L'Organismo di Vigilanza:

- riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione, riferendo all'organo i risultati delle proprie attività di vigilanza e controllo;
- è dotato di autonomi poteri di intervento nelle aree di competenza. A tal fine, nonché per garantire lo svolgimento con continuità dell'attività di verifica circa l'adeguatezza e l'idoneità del Modello, l'Organismo si avvale di personale interno e/o di collaboratori esterni;
- opera secondo il metodo collegiale ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto dallo stesso.
- è dotato di un budget di spesa ad uso esclusivo per il periodo in cui resta in carica, deliberato dal Consiglio di Amministrazione.
- delibera in autonomia e indipendenza le spese da effettuarsi nei limiti del budget approvato e rimanda a chi è dotato dei poteri di firma in OPIT per sottoscrivere i relativi impegni. In caso di richiesta di spese eccedenti il budget approvato, l'O.d.V. dovrà essere autorizzato dalla Società nei limiti delle sue deleghe o direttamente dal Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza è nominato in carica per un periodo di 3 anni. I componenti dell'Organismo sono rieleggibili.

L'Organismo si riunisce secondo quanto dallo stesso deliberato nel proprio "regolamento di funzionamento".

L'Organismo di Vigilanza designato resta in carica per tutta la durata del mandato ricevuto, a prescindere dalla modifica di composizione del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato, a meno che il rinnovo del Consiglio di Amministrazione dipenda dalla commissione di uno dei Reati; in tal caso il neoeletto organo amministrativo provvede a costituire un nuovo Organismo di Vigilanza.

Ai fini di una migliore conoscenza e corretto presidio del contesto aziendale, l'O.d.V. può richiedere la presenza alle proprie riunioni, anche in forma permanente, di soggetti quali, a titolo di esempio, i membri del Collegio sindacale ed i responsabili di quelle funzioni aziendali (es.: Personale, Legale, Qualità ecc.) aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.

Al fine di garantire i requisiti di indipendenza e di autonomia, sono cause di ineleggibilità ed incompatibilità con l'incarico di membro dell'Organismo di Vigilanza, anche a garanzia del requisito di onorabilità:

- essere membro munito di deleghe operative del C.d.A. di OPIT o di Società da questa controllate e/o partecipate nonché di Società controllanti e/o partecipanti;
- essere revisore contabile di OPIT o di Società da questa controllate e/o partecipate nonché di Società controllanti e/o partecipanti;
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità con i soggetti di cui ai punti precedenti (senza limite di grado di parentela in caso di membri esterni);
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile a pena detentiva che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle ordinarie persone giuridiche;
- essere stato condannato con sentenza anche non irrevocabile ed anche a seguito di applicazione della pena su richiesta ai sensi degli articoli 444 e 447 c.p.p. per delitti non colposi e per reati puniti a titolo di dolo o di colpa richiamati nell'ambito del D. Lgs 231/2001.

Compiti e funzionamento dell'O.d.V. sono specificati nel Regolamento dell'O.d.V. di OPIT (di seguito, il Regolamento dell'O.d.V.) il quale richiede tra l'altro che ogni membro dell'O.d.V. possieda capacità professionali e competenze necessarie affinché l'O.d.V. possa assolvere in maniera soddisfacente le proprie mansioni.

5.2 Revoca e sostituzione

A tutela dell'autonomia ed indipendenza dell'Organismo, modifiche alla sua struttura (revoche, etc), ai suoi poteri e al suo funzionamento possono essere apportate unicamente a mezzo di

delibere adottate dal Consiglio di Amministrazione con voto unanime ed adeguatamente motivato.

La revoca dei singoli componenti dell'O.d.V. può avvenire unicamente per giusta causa.

A tale proposito, per giusta causa dovrà intendersi:

- un grave inadempimento dei propri doveri;
- una sentenza di condanna della Società ovvero una sentenza di patteggiamento ai sensi del Decreto, dalla quale risulti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'O.d.V.;
- la violazione degli obblighi di riservatezza (anche in riferimento a quanto disciplinato dall'art. 6, comma 2, lettera e) del D. Lgs. 231/2001).

In tutti i casi di applicazione in via cautelare di una sanzione interdittiva prevista dal Decreto, il Consiglio di Amministrazione, assunte le opportune informazioni, potrà eventualmente provvedere alla revoca dell'O.d.V., qualora ravvisi un'ipotesi di omessa o insufficiente vigilanza da parte dello stesso.

Nel caso in cui vengano meno i requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità ovvero in caso di insorgenza di una delle cause di ineleggibilità/incompatibilità sopra individuate, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato, nonché gli altri componenti dell'O.d.V., stabilisce un termine, non inferiore a trenta giorni, entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione deve dichiarare l'avvenuta decadenza del componente.

Parimenti, una grave infermità che renda uno dei componenti dell'O.d.V. inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità ovvero altre ragioni di natura personale che, comunque, determinino l'assenza dalle attività dell'O.d.V. per un periodo superiore a sei mesi, o la mancata partecipazione a più di tre riunioni consecutive senza giustificato motivo, comporterà la dichiarazione di decadenza dello stesso, da attuarsi secondo le modalità individuate.

Nel caso di dimissioni, revoca o decadenza di uno o più membri dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione dovrà provvedere alla nomina del sostituto/i in modo tempestivo, nei casi in cui venga meno il numero minimo di componenti sopra indicato, e comunque entro un mese dal verificarsi dell'evento. Fino alla sostituzione il singolo membro o l'O.d.V. opererà in regime di *prorogatio*, restando nel pieno dei suoi poteri e funzioni, eventualmente, operando in formazione ridotta e deliberando all'unanimità dei membri presenti.

Qualora, a causa degli eventi sopra citati, l'O.d.V. si trovi temporaneamente costituito solo da un componente, questo potrà comunque adottare ogni provvedimento che ritenga indifferibile per far fronte a situazioni di emergenza.

Nel corso della prima riunione dell'O.d.V., successiva alla ricostituzione della plurisoggettività dei suoi componenti, l'O.d.V. dovrà convalidare l'operato del componente che ha agito in funzione dell'O.d.V..

Qualora le circostanze precedenti riguardino il Presidente dell'O.d.V., a questi subentra il componente più anziano che rimane in carica sino alla data in cui il Consiglio di Amministrazione delibera la nomina del nuovo componente.

5.3 Requisiti

Sono riconducibili a:

- autonomia e indipendenza: mirano a garantire che l'Organismo di Vigilanza non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo e, soprattutto, la possibilità di svolgere il proprio ruolo senza condizionamenti diretti o indiretti da parte dei soggetti controllati: detti requisiti sono assicurati dalla composizione collegiale, dall'assenza di alcun riporto gerarchico all'interno dell'organizzazione aziendale, dall'assenza di compiti operativi e dalla facoltà di reporting direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- professionalità: è un organismo dotato di competenze tecnico-professionali e specialistiche adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere (es. tecniche di intervista, flow charting, tecniche di analisi dei rischi, ecc.). Tali caratteristiche unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio;
- continuità di azione: è un organismo interno all'organizzazione, adeguato in termini di struttura e risorse dedicate, nonché privo di mansioni operative che possano limitare l'impegno necessario allo svolgimento delle funzioni assegnate.

La scelta di istituire un organo collegiale è stata dettata anche dall'esigenza di rafforzare i suddetti requisiti.

Al fine di attribuire all'Organismo di Vigilanza idonea capacità di reperimento delle informazioni e quindi di effettività di azione nei confronti dell'organizzazione aziendale, sono stabiliti, mediante il presente Modello e, successivamente, mediante appositi documenti organizzativi interni emanati dal Consiglio di Amministrazione o dall'Organismo di Vigilanza, i flussi informativi da e verso l'Organismo medesimo.

5.4 Funzioni e poteri

All'Organismo di Vigilanza di OPIT è affidato sul piano generale il compito di vigilare:

- a) sulla diffusione all'interno della Società della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del Modello;
- b) sull'osservanza delle prescrizioni del Modello da parte dei Dipendenti, degli Organi Sociali, dei Consulenti e delle imprese controparti nella misura in cui è richiesta a ciascuno di loro;
- c) sull'efficacia e adeguatezza del Modello in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001 (i Reati);
- d) sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative;

e) sull'adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio.

All'Organismo sarà affidato, su un piano operativo, il compito di:

- verificare l'attuazione delle procedure di controllo previste dal Modello attraverso l'esecuzione del Piano di Lavoro dell'attività di controllo dell'O.d.V.;
- verificare costantemente l'efficacia e l'efficienza delle procedure aziendali vigenti, ricorrendo all'ausilio delle competenti Funzioni, nonché del Responsabile della Sicurezza (RSPP) per quanto concerne le problematiche concernenti l'igiene, la salute e la sicurezza dei lavoratori;
- condurre ricognizioni sull'attività aziendale utili all'individuazione di potenziali necessità di aggiornamento della mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali da segnalare prontamente alla Società;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere da OPIT, soprattutto nell'ambito delle attività sensibili o "strumentali" alla realizzazione delle stesse;
- segnalare all'Amministratore Delegato o a Funzioni da lui delegate la necessità di attuare programmi di formazione del personale;
- monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello e predisposizione della documentazione interna necessaria al fine del funzionamento del Modello, contenente le istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere a lui trasmesse o tenute a sua disposizione costituendo l'archivio "formale" dell'attività di controllo interno;
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali nell'espletamento delle attività di monitoraggio di loro competenza e previste nei protocolli;
- verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente ai fini di compliance ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- verificare che gli elementi previsti per l'implementazione del Modello (adozione di clausole standard, espletamento di procedure, ecc.) siano comunque adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, adottando o suggerendo l'adozione, in caso contrario, di un aggiornamento degli elementi stessi;
- verificare le esigenze di aggiornamento del Modello;
- riferire periodicamente all'Amministratore Delegato e tramite quest'ultimo al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello;

- controllare l'effettiva presenza, la regolare tenuta e l'efficacia dell'archivio a supporto dell'attività ex D. Lgs. 231/2001.

Ai fini dello svolgimento dei compiti sopra indicati, all'Organismo sono attribuiti i poteri qui di seguito indicati:

- emanare disposizioni intese a regolare l'attività dell'Organismo;
- accedere ad ogni e qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- disporre che i Responsabili delle varie Funzioni forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso da parte delle strutture organizzative aziendali.

5.5 Modalità e periodicità del reporting agli organi societari

L'Organismo di Vigilanza di OPIT opera secondo due linee di reporting:

- la prima, su base continuativa, direttamente al CdA ed al Collegio Sindacale;
- annualmente, attraverso un rapporto scritto sulla sua attività per il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale.

La presenza dei suddetti rapporti di carattere funzionale, anche con organismi privi di compiti operativi e quindi svincolati da attività gestionali, costituisce un fattore in grado di assicurare che l'incarico venga espletato dall'Organismo di Vigilanza con le maggiori garanzie di indipendenza.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o potrà a propria volta presentare richieste in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

Peraltro, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere agli stessi con cadenza stabilita nel Regolamento la sopraccitata relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

- a) l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
- b) le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni a OPIT, sia in termini di efficacia del Modello;
- c) gli interventi correttivi e migliorativi suggeriti ed il loro stato di realizzazione.

Gli incontri con i soggetti e gli organi sopra indicati devono essere verbalizzati e copie dei verbali verranno custodite dall'O.d.V. e dagli organismi di volta in volta coinvolti.

6. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO

6.1 Obblighi informativi all'O.d.V.

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.

Informazioni

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di OPIT 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 OPIT 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 l'attuazione del Modello nelle aree di attività "sensibili" ed il 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:
 - a) 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;
 - b) 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;
 - c) 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;

- d) decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici anche europei;
- e) 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;
- f) il sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché l'assetto organizzativo;
- g) il sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
- h) notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- i) 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.

Si precisa infine che, tali informazioni potranno anche essere raccolte direttamente dall'O.d.V. nel corso delle proprie attività di controllo periodiche, meglio descritte al successivo capitolo 14, attraverso le modalità che l'O.d.V. riterrà più opportune (quali, a titolo meramente esemplificativo, la predisposizione e l'utilizzo di apposite checklist).

6.2 Modalità di trasmissione dei flussi informativi all'organismo di vigilanza

I flussi informativi saranno raccolti dall'OdV secondo modalità, periodicità e canali definiti dall'OdV stesso e condivisi con la Società.

6.3 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione/report inviato all'Organismo è conservato da quest'ultimo in un apposito data base (informatico o cartaceo) per un periodo di anni 10.

L'Organismo di Vigilanza definisce le regole e le modalità di accesso al data base nel rispetto della legislazione vigente in materia di riservatezza e protezione dei dati.

7. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI

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.

La Società mette a disposizione informazioni chiare sul canale, sulle modalità e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne.

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.

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 ss. mm. ii.).

7.1 Modalità di trasmissione delle informazioni e valutazioni delle segnalazioni

Le segnalazioni sono trasmesse all'Organismo 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 delle eventuali sanzioni. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al presente Modello.

7.2 Raccolta e conservazione delle informazioni

Le segnalazioni 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.

8. MODALITA' DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

Il sistema di gestione delle risorse finanziarie deve assicurare la separazione e l'indipendenza tra i soggetti che concorrono a formare le decisioni di impiego delle risorse, coloro che attuano tali decisioni e coloro ai quali sono affidati i controlli circa il loro impiego.

La Società, ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego, si avvale di intermediari finanziari e bancari sottoposti ad una regolamentazione di trasparenza e di stabilità conforme a quella adottata negli Stati Membri dell'UE.

Tutte le operazioni che comportano l'utilizzazione o l'impiego di risorse finanziarie devono avere adeguata causale ed essere documentate e registrate, con mezzi manuali e informatici, in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile; il relativo processo decisionale deve essere verificabile.

9. CODE OF BUSINESS ETHICS

9.1 Elaborazione ed approvazione del Code of Business Ethics

Fin dalla sua costituzione, OPIT cura con particolare attenzione la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività aziendale.

In tale contesto la Società si impegna nel garantire una adeguata formazione del personale dipendente incentrata sulla condivisione della propria cultura di correttezza e rispetto delle regole etiche.

Il Code of Business Ethics integra ed approfondisce il patrimonio dei principi morali e costituisce parte integrante del presente Modello.

9.2 Finalità e struttura del Code of Business Ethics

Il Code of Business Ethics di OPIT (allegato 2), indica i principi generali e le regole comportamentali ai quali devono uniformarsi tutti i Destinatari.

Tali ultimi sono l'Organo Amministrativo, i dipendenti (inclusi i dirigenti), nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operano direttamente o indirettamente per OPIT (procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori e partner commerciali).

I Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a far osservare i principi contenuti nel Modello e nel Code of Business Ethics, che ne è parte vincolante.

Il complesso delle regole contenute nel Code of Business Ethics, uniformando i comportamenti aziendali a *standards* etici particolarmente elevati ed improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *Stakeholders*, nonché di preservare l'immagine e la reputazione della Società, assicurando nel contempo un approccio etico al mercato in cui OPIT opera.

10.SISTEMA DISCIPLINARE

10.1 Principi generali

Ai sensi degli artt. 6, comma 2, lettera e), e 7, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 231/2001, i modelli di organizzazione, gestione e controllo, la cui adozione ed attuazione (unitamente alle altre situazioni previste dai predetti articoli 6 e 7) costituisce condizione sine qua non per l'esenzione di responsabilità della Società in caso di commissione dei reati di cui al Decreto, possono ritenersi efficacemente attuati solo se prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.

Tale sistema disciplinare deve rivolgersi tanto ai lavoratori dipendenti quanto ai collaboratori e terzi che operino per conto della Società, prevedendo idonee sanzioni di carattere disciplinare in un caso, di carattere contrattuale/negoziale (es. risoluzione del contratto, cancellazione dall'elenco fornitori ecc.) nell'altro caso.

Aspetto essenziale per l'effettività del Modello è dunque costituito dalla predisposizione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle regole di condotta ai fini della prevenzione dei reati e degli illeciti e, in generale, dell'osservanza delle regole e procedure interne previste dal Modello stesso.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta imposte dal Modello sono assunte da OPIT in piena autonomia, indipendentemente dal reato che eventuali comportamenti possano determinare. I modelli di organizzazione e le procedure interne costituiscono regole vincolanti per i destinatari, la violazione delle quali deve, al fine di ottemperare ai dettami del citato Decreto Legislativo, essere sanzionata indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato o dalla punibilità dello stesso. I principi di tempestività e immediatezza della sanzione rendono non solo non doveroso ma anche sconsigliabile ritardare l'applicazione della sanzione disciplinare in attesa del giudizio penale.

È, altresì, fatta salva la prerogativa di OPIT di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del Modello da parte di un dipendente.

Il risarcimento dei danni eventualmente richiesto sarà commisurato:

- (i) al livello di responsabilità ed autonomia del dipendente, autore dell'illecito disciplinare;
- (ii) all'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico dello stesso;
- (iii) al grado di intenzionalità del suo comportamento;
- (iv) alla gravità degli effetti del medesimo, con ciò intendendosi il livello di rischio cui la Società ragionevolmente ritiene di essere stata esposta - ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 231/01 - a seguito della condotta censurata.

10.2 Provvedimenti per inosservanza da parte dei Dipendenti

(a) Dipendenti diversi dai dirigenti

I comportamenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello tenuti dal personale non-dirigente basato sul territorio italiano sono considerati "illeciti disciplinari" e, come tali, sono sanzionabili attraverso un sistema di misure disciplinari

coerente con quello previsto dal CCNL di riferimento. Per i dirigenti si fa a tal fine rinvio al successivo 9.2 (b).

Per CCNL si intende il Contratto Collettivo Nazionale Lavoro per gli addetti all'industria chimico-farmaceutica per tutti i dipendenti (eccetto i Dirigenti ai quali è applicato il Contratto Nazionale di Lavoro dei dirigenti industria), in vigore, secondo quanto previsto dai più recenti accordi di rinnovo.

A seguito della comunicazione all'O.d.V. della violazione dei principi sanciti dal Modello verrà dato avvio ad una procedura d'accertamento in conformità a quanto stabilito dal CCNL. La procedura d'accertamento sarà condotta dall'O.d.V., di concerto con il Responsabile delle Risorse Umane.

Le misure disciplinari qui di seguito elencate, irrogabili nei confronti del personale non-dirigente basato in Italia, sono quelle previste dall'apparato sanzionatorio del CCNL di cui all'art. 225 e dalle eventuali modifiche e rinnovi di tale contratto e saranno adottate nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) e dalle eventuali normative speciali applicabili a detti lavoratori, tenuto conto:

- (i) dell'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- (ii) del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- (iii) delle mansioni del lavoratore;
- (iv) della posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- (v) delle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

Restano ferme e si intendono qui richiamate, tutte le disposizioni di cui all'art. 7 della Legge 300/1970 in relazione sia all'esposizione dei codici disciplinari e, in particolare, all'obbligo di preventiva contestazione dell'addebito al dipendente, anche al fine di consentire allo stesso di approntare una idonea difesa e di fornire eventuali giustificazioni, nonché ai fini della rilevanza della recidiva.

Il provvedimento del **RICHIAMO VERBALE** si applica in caso di lieve inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello ovvero in caso di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili di un comportamento non conforme o non adeguato alle summenzionate prescrizioni, correlandosi detto comportamento ad una lieve inosservanza delle norme e/o delle procedure e/o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.

Il provvedimento del **RICHIAMO SCRITTO** si applica in caso di ripetuta lieve inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello ovvero in caso di ripetuta violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di

ripetuta adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle summenzionate prescrizioni , correlandosi detto comportamento ad una ripetuta lieve inosservanza delle norme e/o delle procedure e/o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.

Il provvedimento della **MULTA**, in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione (come definita dall'art. 51 del CCNL), si applica in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello ovvero in caso di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate, ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle summenzionate prescrizioni, in misura tale da poter essere considerata ancorché non lieve, comunque, non grave, correlandosi detto comportamento ad una negligente inosservanza delle norme e/o delle procedure e/o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori.

Il suddetto provvedimento troverà specifica applicazione anche in caso di assenza ingiustificata ai corsi di Training previsti dal Modello;

Il provvedimento della **SOSPENSIONE DAL SERVIZIO E DAL TRATTAMENTO ECONOMICO FINO AD UN MASSIMO DI 8 GIORNI** si applica in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello ovvero in caso di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle suddette prescrizioni in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva in qualsiasi illecito disciplinare sanzionato con la **MULTA**.

Il provvedimento del **LICENZIAMENTO PER GIUSTIFICATO MOTIVO** si applica in caso di adozione, nell'espletamento delle attività ricomprese nelle Attività Sensibili, di un comportamento caratterizzato da notevole inadempimento delle prescrizioni e/o delle procedure e/o delle norme interne stabilite dal presente Modello un reato o, in caso di recidiva in un qualsiasi illecito disciplinare sanzionato con la Sospensione.

Il provvedimento del **LICENZIAMENTO PER GIUSTA CAUSA** si applica in caso di adozione, nell'espletamento delle attività ricomprese nelle Attività Sensibili, di un comportamento consapevole o gravemente negligente, in contrasto con le prescrizioni e/o le procedure e/o le norme interne del presente Modello, che, ancorché sia solo suscettibile di configurare un reato, leda l'elemento fiduciario che caratterizza il rapporto di lavoro ovvero risulti talmente grave da non consentirne la prosecuzione, neanche provvisoria.

Il suddetto provvedimento troverà specificatamente applicazione anche nei casi di:

- (i) redazione di documentazione incompleta e/o inventaria prescritta dal Modello;
- (ii) sottrazione, distruzione, alterazione della documentazione inerente al Modello;
- (iii) ostacolo ai controlli e/o impedimento all'accesso di informazioni e documentazione da parte dei soggetti preposti a controlli o decisioni.

Il sistema disciplinare viene costantemente monitorato dall'O.d.V., di concerto con il Responsabile delle Risorse Umane.

(b) Dipendenti dirigenti

In caso di inosservanza, da parte di dirigenti basati in Italia, dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello ovvero in caso di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle suddette prescrizioni, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili la misura disciplinare più idonea fra quelle previste dal presente sistema sanzionatorio, tra cui la risoluzione del rapporto di lavoro.

Per "CCNL Dirigenti" si intende il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Dirigenti d'Azienda del Terziario attualmente in vigore, secondo quanto previsto dai più recenti accordi di rinnovo; le "misure disciplinari" irrogabili nei confronti del personale dirigente basato in Italia ed elencate nel precedente 9.2 (a), sono quelle previste dall'apparato sanzionatorio del CCNL e dalle eventuali modifiche e rinnovi di tale contratto, in forza del richiamo al vigente CCNL operato dall'art. 40, parte settima, (Disposizioni generali) del vigente CCNL Dirigenti medesimo e saranno adottate nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) e dei principi generali di legge.

Costituisce illecito disciplinare anche la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole e delle procedure previste dal Modello, così come la diretta violazione degli stessi, o più in generale, l'assunzione di comportamenti - tenuti nell'espletamento delle attività connesse alle proprie mansioni - che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto.

10.3 Provvedimenti per inosservanza da parte degli Amministratori

I comportamenti in violazione del Modello ovvero in violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora l'adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle suddette prescrizioni, comunicati al Consiglio di Amministrazione dall'Organismo di Vigilanza e posti in essere dagli Amministratori, daranno luogo all'applicazione di sanzioni graduabili dal rimprovero scritto alla revoca dalla carica, in considerazione dell'intenzionalità e gravità del comportamento posto in essere (valutabile in relazione anche al livello di rischio cui la società risulta esposta) e delle particolari circostanze in cui il suddetto comportamento si è manifestato.

Il provvedimento del **RICHIAMO SCRITTO** a meglio operare si applica in caso di lieve inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello ovvero di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato a tutte le suddette prescrizioni, correlandosi detto comportamento ad una lieve inosservanza delle suddette norme e/o procedure.

Il suddetto provvedimento troverà specifica applicazione anche nei casi di:

- (i) ritardata adozione di misure a seguito di segnalazioni;

- (ii) ritardata redazione della documentazione prevista dal Modello o dalle procedure.

I casi più gravi di violazioni integranti un notevole inadempimento delle prescrizioni e/o delle procedure e/o delle norme interne stabilite dal presente Modello, anche se solo suscettibili di configurare un reato e/o un comportamento consapevole in contrasto con le suddette prescrizioni, potranno essere motivo, in considerazione dell'intenzionalità e gravità del comportamento posto in essere (valutabile in relazione anche al livello di rischio cui la Società risulta esposta) e delle particolari circostanze in cui il suddetto comportamento si è manifestato, rispettivamente di REVOCA TOTALE O PARZIALE DELLE PROCURE o GIUSTA CAUSA DI REVOCA CON EFFETTO IMMEDIATO DEL MANDATO. In quest'ultima ipotesi la Società ha diritto ai danni eventualmente patiti a causa della condotta illecita realizzata.

In caso di violazione da parte di un componente del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta; qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, il Consiglio di Amministrazione su indicazione dell'O.d.V., propone all'Assemblea l'adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombeni previsti dalla legge.

10.4 Provvedimenti per inosservanza da parte di Fornitori, Consulenti, Collaboratori e Partner

Ogni violazione delle prescrizioni di cui alle norme specifiche richiamate da apposite clausole contrattuali e che i Fornitori, i Consulenti, i Collaboratori e Partner della Società sono tenuti a rispettare, è comunicata dall'Organismo di Vigilanza al responsabile dell'Area/Servizio a cui il contratto o il rapporto si riferiscono oppure al Direttore Generale, mediante sintetica relazione scritta. Tali infrazioni sono sanzionate dagli organi competenti in base alle regole interne della Società secondo quanto previsto dalle predette clausole, ed in ogni caso con l'applicazione di penali convenzionali e/o l'automatica risoluzione del contratto (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), fatto salvo il risarcimento del danno.

10.5 Provvedimenti per inosservanza da parte di dipendenti basati all'estero

In caso di inosservanza, da parte di dipendenti basati in all'estero, dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello ovvero in caso di violazione delle procedure e norme interne previste e/o richiamate ovvero ancora di adozione, nell'ambito delle Attività Sensibili, di un comportamento non conforme o non adeguato alle suddette prescrizioni, si prevede che le sanzioni siano proposte dall'Organismo di Vigilanza e irrogate in conformità alle norme ed alle procedure interne adottate per il Paese di Riferimento, sempre in coordinamento con la Funzione Human Resources delle succursali italiane e locali.

Per "dipendenti basati all'estero" si intende i dipendenti in forza a società affiliate o consociate alla Società, che, in relazione ad attività svolte nell'esercizio delle loro mansioni, operino direttamente in Italia o abbiano come riferimento funzionale - anche non esclusivo - un dipendente e/o un dirigente basato in Italia.

10.6 Sanzioni in caso 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 nei confronti di coloro che la Società accerta essere responsabili degli illeciti riferiti a:

- atto 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 della persona segnalante, anche con sentenza di primo grado, per diffamazione o calunnia nei casi di dolo o colpa grave, salvo che la medesima sia stata già condannata, anche in primo grado, per i reati di diffamazione o di calunnia;
- 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 membri dell'O.d.V., la violazione di tali misure, è causa di revoca; il processo di accertamento della violazione e decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al CDA;
- nei confronti di altri soggetti, la violazione di tali misure comporta l'applicazione delle sanzioni di cui ai precedenti paragrafi.

Il processo di accertamento e la decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al C.D.A.

11. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

11.1 Selezione

L'O.d.V., in coordinamento con il Responsabile della Gestione delle Risorse Umane, valuta, insieme alle Funzioni preposte, le modalità attraverso cui è istituito e/o aggiornato uno

specifico sistema di valutazione del personale in fase di selezione, che tenga conto delle esigenze aziendali in relazione all'applicazione del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, il processo di selezione prevede la compilazione di un documento denominato "scheda valutazione candidati", che include:

- Curriculum Vitae o ad una sintesi del CV accademico e professionale del candidato;
- espressa indicazione del fatto che si ritiene esso abbia le necessarie competenze e sia in grado di prestare i servizi richiesti per la sua eventuale assunzione;

una serie di informazioni che derivano dalla compilazione di uno specifico questionario ("questionario preliminare ad eventuale assunzione - Potenziali Conflitti di Interessi") rivolto al potenziale candidato. L'Amministratore Delegato indicherà la persona responsabile che deve assicurare la compilazione del questionario e conservare a disposizione dell'O.d.V. l'esito dell'attività.

11.2 Informazione e formazione

OPIT, al fine di dare efficace attuazione al Modello, intende assicurare una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno della propria organizzazione, nonché all'esterno nella misura idonea a garantire la sua osservanza.

L'attività di informazione e formazione potrà essere diversificata a seconda dei destinatari ai quali essa si rivolge, ma dovrà, in ogni caso, essere improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità, al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

L'attività di comunicazione e formazione è svolta dalla Funzione Compliance su indicazione dell'Amministratore Delegato, che si coordinerà, oltre che con eventuali consulenti esterni a tal fine individuati, con l'O.d.V., al quale sono assegnati, tra gli altri, anche i compiti di verificare e controllare le migliori iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la più idonea formazione del personale e la più approfondita sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi in esso contenuti.

Ogni dipendente è tenuto a:

- a) acquisire consapevolezza dei principi e dei contenuti del Modello;
- b) conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- c) contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso.

A tal fine, la Funzione Compliance, informando l'O.d.V. diffonde la conoscenza del Modello e del Code of Business Ethics attraverso specifici momenti formativi, che comprendono:

- a) un seminario iniziale di carattere introduttivo sulla funzione e sulle caratteristiche del medesimo;
- b) seminari di aggiornamento, anche di carattere specifico, rivolti a singoli gruppi individuati in base alla uniformità di tipologia dell'attività lavorativa in concreto svolta;
- c) comunicazioni occasionali di aggiornamento in caso di necessità o urgenza;
- d) consegna a tutti i neoassunti del Code of Business Ethics, unitamente all'invito a prendere approfondita cognizione del Modello e della Parte Speciale pubblicati sulla intranet aziendale.

L'attività di formazione, finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di erogazione in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'aver o meno funzioni di rappresentanza della Società.

È compito del Responsabile Compliance:

- provvedere alla definizione di un programma annuale di aggiornamento da condividere con l'O.d.V. di OPIT, che preveda, in conformità a quanto indicato nel Modello, un percorso specifico per il personale direttivo e per il personale subordinato;
- predisporre un calendario annuale da comunicare, unitamente al contenuto sintetico del programma, all'O.d.V. di OPIT.

Sarà di converso cura dell'O.d.V. informare il Responsabile Compliance in merito a:

- modificazioni della normativa di riferimento in guisa di prevedere momenti formativi integrativi;
- necessità di azioni formative integrative conseguenti la rilevazione di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure operative applicate alle c.d. "attività sensibili".

L'attività di controllo dell'O.d.V. prevede la verifica sull'adozione di azioni formative a riscontro di errori e/o devianze dalla corretta esecuzione di procedure "sensibili" rispetto ai reati di cui al D. Lgs. 231/01.

In questo caso, l'O.d.V. provvederà a verificare l'organizzazione e l'esecuzione dell'azione formativa prevista.

Viene, inoltre, sempre garantita a tutti i dipendenti la possibilità di accedere e consultare la documentazione costituente il Modello (Modello, Protocolli, Code of Business Ethics ed altri allegati) ed i suoi aggiornamenti direttamente sull'intranet aziendale.

Poiché l'effettività del Modello può essere inficiata dall'instaurazione di rapporti, di collaborazione o commerciali, con soggetti estranei agli obiettivi ed ai valori da esso connessi, l'attività di comunicazione dei contenuti e dei principi del Modello e del Code of Business Ethics dovrà essere indirizzata anche nei confronti di quei soggetti terzi che intrattengono con

OPIT rapporti di collaborazione contrattualmente regolati o che rappresentano la Società senza vincoli di dipendenza (ad esempio: partners commerciali, consulenti, intermediari ed altri collaboratori autonomi).

Per tutti i dipendenti della Società, ai quali vanno consegnate copie del Modello, del D. Lgs. 231/01 e del Code of Business Ethics Aziendali, si richiede la compilazione di una formale “dichiarazione d’impegno”.

12. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI

12.1 Selezione

Il processo di selezione di terze parti prevede che la Società riceva adeguata informativa sulla eventuale pendenza (anche passata) di procedimenti ex D.Lgs. 231/2001 in capo alla controparte e/o al suo rappresentante legale. A tal fine la Società, nell’ambito delle procedure di qualificazione e selezione dei fornitori, prevede che il rapporto negoziale sia subordinato all’acquisizione di tale informativa e che la controparte dichiari notizie veritiere e si obblighi a comunicare ogni variazione riguardante le informazioni fornite.

In caso di dichiarate pendenze di procedimenti ex D.Lgs. 231/2001, in essere o passate, la Società ne dà tempestiva comunicazione all’Organismo di Vigilanza attraverso i canali dedicati.

12.2 Informativa

Nel caso di rapporti negoziali con terze parti, i relativi contratti/incarichi contengono specifiche clausole, con dichiarazioni e garanzie ai fini del D. Lgs. 231/2001 tali da tutelare la Società dai rischi e dalle responsabilità connesse. I contratti/incarichi devono:

- essere definiti per iscritto, in tutte le loro condizioni e termini;
- essere sottoscritti dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- essere sottoposti ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l’accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici. Nel caso in cui non fosse possibile garantire tale segregazione, la Società deve implementare appositi controlli compensativi;
- contenere clausole standard al fine del rispetto del D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all’estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici);
- contenere apposita dichiarazione dei medesimi con cui si affermi di essere a conoscenza della normativa di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all’estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti

ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici) e di impegnarsi a tenere comportamenti conformi al dettato della norma;

- contenere apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti alla corruzione e alla truffa ai danni di enti pubblici) (es. clausole risolutive espresse, penali).

13. AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO DEL MODELLO

Essendo il Modello un “atto di emanazione dell'organo dirigente” (in conformità alle precisazioni dell'art. 6 comma 1 lett. a) del D.Lgs. n. 231/2001), le successive modifiche ed integrazioni di carattere sostanziale del medesimo sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione di OPIT, anche su indicazione dell'O.d.V..

L'aggiornamento del Modello è da considerarsi necessario per i casi in cui si verificano:

- (a) modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- (b) modifiche normative o rilevanti interpretazioni giurisprudenziali;
- (c) identificazione di nuove attività sensibili, o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all'avvio di nuove attività d'impresa;
- (d) riscontro di carenze e/o lacune nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo.

14. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO

L'attività di vigilanza svolta continuativamente dall'Organismo per: a) verificare l'effettività del Modello (vale a dire, la coerenza tra i comportamenti concreti dei destinatari ed il Modello medesimo), b) effettuare la valutazione periodica dell'adeguatezza, rispetto alle esigenze di prevenzione dei reati di cui al D. Lgs. 231/2001, delle procedure codificate che disciplinano le attività a rischio e c) segnalare la necessità di procedere agli opportuni aggiornamenti del Modello, si concretizza, in primis, nel Programma delle verifiche dell'O.d.V. approvato annualmente dall'Organismo di Vigilanza.

Il sistema di controllo è atto a:

- assicurare che le modalità operative soddisfino le prescrizioni del Modello e le vigenti disposizioni di legge,
- individuare le aree che necessitano di azioni correttive e/o miglioramenti e verificare l'efficacia delle azioni correttive;

- sviluppare, in azienda, la cultura del controllo, anche al fine di supportare al meglio eventuali visite ispettive da parte di altri soggetti deputati, a diverso titolo, ad attività di verifica.

A tal fine, tale attività di controllo viene effettuata dall'O.d.V. attraverso:

- a) il flusso di informazioni;
- b) verifiche periodiche mirate sulle “attività sensibili” (“Piano di lavoro”);
- c) riunioni con personale chiave dell'impresa o con alcuni partner, consulenti o agenti;

Le verifiche interne sono gestite dall'Organismo di Vigilanza. Per lo svolgimento delle attività di verifica pianificate l'Organismo di Vigilanza può avvalersi della collaborazione di personale di altre funzioni, non coinvolte nelle attività verificate, con specifiche competenze, o di consulenti esterni.

L'Organismo di Vigilanza dovrà curare, mediante appositi archivi (cartacei o informatici), la tenuta della documentazione, l'aggiornamento dei file e la coerenza delle procedure seguite nel corso del tempo, nonché la trasmissione della documentazione rilevante agli altri Organi Sociali interessati.

Il “Piano di Lavoro” copre un anno e indica per ogni attività controllata:

- la periodicità dell'effettuazione delle verifiche;
- la selezione del campione;
- i flussi di informazione (flusso informativo dello staff operativo all'O.d.V.) definito per ogni controllo effettuato;
- l'attivazione di azioni formative (attività di risoluzione delle carenze procedurali e/o informative) per ogni anomalia riscontrata.

Le aree aziendali da verificare e la frequenza dei controlli dipendono da una serie di fattori quali:

- rischio ex D. Lgs. 231/2001, in relazione agli esiti della mappatura delle attività sensibili;
- valutazione dei controlli operativi esistenti;
- risultanze di audit precedenti.

Controlli straordinari vengono pianificati nel caso di modifiche sostanziali nell'organizzazione o in qualche processo, o nel caso di sospetti o comunicazioni di non conformità o comunque ogni qualvolta l'O.d.V. decida di attuare controlli occasionali ad hoc.

Per facilitare le verifiche periodiche sull'efficacia e l'aggiornamento del Modello da parte dell'O.d.V., si richiede la collaborazione di volta in volta delle diverse funzioni aziendali.

Tutte le funzioni aziendali dovranno pertanto supportare al massimo l'efficiente svolgimento dell'attività di controllo, inclusi i referenti interni che gestiscono il rapporto con consulenti e partner commerciali e sono a loro volta tenute a documentare adeguatamente l'attività svolta.

I risultati dei controlli sono sempre verbalizzati e trasmessi secondo la modalità e periodicità del reporting prevista.

OPIT considera i risultati di queste verifiche come fondamentali per il miglioramento del proprio Modello. Pertanto, anche al fine di garantire l'effettiva attuazione del Modello, i riscontri delle verifiche attinenti l'adeguatezza ed effettiva attuazione del Modello vengono discussi nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza e fanno scattare, ove pertinente, il Sistema Disciplinare descritto dal presente Modello.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI OTSUKA
PHARMACEUTICAL ITALY S.R.L**

ai sensi del decreto legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001

PARTE SPECIALE

**Approvato dal Consiglio di Amministrazione di Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
in data 23 marzo 2026**

1. INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE

La presente Parte Speciale del Modello dettaglia i principali componenti del sistema di *governance*, controllo e gestione delle attività e dei processi “sensibili” attuato da Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. (di seguito anche “OPIT” o “Società”).

La presente Parte Speciale si applica ai seguenti soggetti (di seguito "Destinatari della Parte Speciale"):

- (a) amministratori;
- (b) qualsiasi altro soggetto in posizione apicale (per tale intendendosi qualsiasi persona che rivesta, funzioni di rappresentanza, gestione, amministrazione, direzione o controllo della Società);
- (c) dipendenti e collaboratori esterni a qualsiasi titolo (a tempo indeterminato, a termine, a tempo parziale, interinali, stagisti di qualsiasi grado ed in forza a qualsivoglia tipo di rapporto contrattuale, ancorché distaccati all'estero) sottoposti alla direzione o alla vigilanza dei soggetti c.d. apicali della Società.

Obiettivo della presente Parte Speciale è di chiarire a tutti i Destinatari della stessa un puntuale quadro organizzativo e gestionale di riferimento e fornire i protocolli da rispettare e ai quali conformarsi nell'ambito dell'esercizio delle attività.

OPIT si adopera al fine di dare adeguata informativa ai Destinatari della Parte Speciale in merito al contenuto della stessa, anche limitatamente alle parti di rispettivo interesse.

È compito dei responsabili dei processi aziendali selezionati garantire l'allineamento dei sistemi di controllo e delle procedure esistenti ai protocolli di seguito descritti.

È responsabilità dell'Organismo di Vigilanza, in coerenza con le funzioni assegnate, verificare l'aderenza e la concreta attuazione dei protocolli indicati nelle rispettive aree di attività e processi aziendali a rischio. A tal fine, le aree a rischio di cui alla presente Parte Speciale saranno oggetto di specifiche e periodiche attività di monitoraggio da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo i tempi e le modalità definite nel Piano di lavoro dell'attività di controllo dell'O.d.V..

2. MAPPATURA DELLE ATTIVITA' E DEI PROCESSI STRUMENTALI

Lo scopo della mappatura delle attività/processi sensibili è:

- descrivere il profilo di rischio delle attività/processi aziendali cosiddetti “sensibili” rispetto alla commissione dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- associare un livello di rischio “intrinseco” – ossia legato alle condizioni ambientali del settore di riferimento, che possono prescindere dai sistemi di controllo di OPIT - ad ogni singola attività/processo “sensibile” e relativo reato associato.

L'individuazione delle attività e dei processi “sensibili” è stata sviluppata secondo l'approccio descritto nel paragrafo 4.2.2. della Parte Generale.

La mappatura descrittiva del potenziale profilo di rischio di OPIT in relazione al D. Lgs. n. 231/2001 è riportata in allegato alla Parte Speciale (Allegato 1). In particolare, riporta:

- le attività e i processi strumentali a "rischio-reato" (sensibili) e, nell'ambito delle stesse, le occasioni di realizzazione del reato;
- le funzioni aziendali coinvolte;
- la descrizione del profilo di rischio ipotizzato (in termini di finalità / possibili modalità di realizzazione dei reati ipotizzati);
- i potenziali reati associabili.

L'analisi del potenziale profilo di rischio della Società costituisce il presupposto necessario per consentire a OPIT di definire ed adottare un Modello ragionevolmente idoneo a prevenire le più comuni modalità di realizzazione dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001. Tuttavia, le analisi effettuate per la rilevazione del potenziale profilo di rischio aziendale non consentono di escludere a priori che altre modalità di commissione dei reati (differenti da quelle ipotizzate nel corso dell'analisi) possano verificarsi all'interno dell'organizzazione, anche a prescindere dall'implementazione del Modello medesimo.

A seguito dell'attività di analisi del potenziale profilo di rischio di OPIT, il Consiglio di Amministrazione, assistito dai responsabili di Funzione/Settore, ha attribuito a ciascuna attività "sensibile" e processo "strumentale" un differente grado di rischio - alto (rosso), medio (giallo) o basso (verde) - assegnato sulla base di una valutazione qualitativa espressa tenendo conto dei seguenti fattori:

- frequenza di accadimento, determinata sulla base di considerazioni generali del settore di riferimento, modalità di svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
- probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato;
- eventuali precedenti di commissione dei reati in OPIT o più in generale nel settore in cui essa opera;
- gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
- potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale.

È responsabilità del Consiglio di Amministrazione, eventualmente su segnalazione dell'Organismo di Vigilanza, rivedere periodicamente ed aggiornare la mappatura e la valutazione del potenziale livello di rischio delle attività aziendali rispetto al D. Lgs. 231/2001. La valutazione del rischio, infatti, potrebbe essere influenzata da fattori quali, a titolo esemplificativo:

- ampliamento delle fattispecie di reato trattate dal D. Lgs. 231/2001 ed identificazione di nuove aree di attività o processi aziendali "a rischio";
- mutamenti organizzativi e/o di processo nell'ambito della Società o delle strutture partecipate;
- rilevazione, a seguito di verifiche o segnalazioni, di comportamenti non in linea con le

- prescrizioni del Modello nei vari ambiti di attività aziendale;
- valutazione, a seguito di verifiche o segnalazioni, dell'inadeguatezza di determinate prescrizioni del Modello a prevenire la commissione di reati in una determinata attività sensibile.

Per tali attività/processi "sensibili", si è proceduto a rilevare ed analizzare le modalità organizzative, di gestione e di controllo esistenti, al fine di valutarne l'adeguatezza rispetto alle esigenze di prevenzione dalla commissione di comportamenti illeciti e, ove ritenuto opportuno, provvedere alla definizione dei "protocolli" necessari per colmare le carenze riscontrate e favorire procedure di controllo in capo all'O.d.V.

3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE

La struttura organizzativa, gli organi e le modalità di *governance* di OPIT rappresentano il quadro organizzativo di riferimento cui tutti i destinatari del presente Modello si riferiscono nell'esercizio delle proprie attività operative.

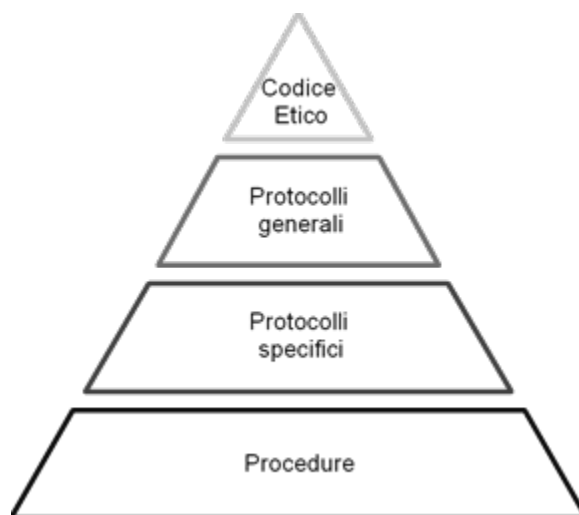
L'organigramma aziendale disponibile nella intranet.

Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) aziendali ai sensi del D.L.81/2008.

OPIT, al fine di garantire sempre maggior condizioni di correttezza e trasparenza nella gestione delle proprie attività aziendali, ha ritenuto dunque opportuno con il presente Modello, unitamente al Code of Business Ethics, alle procedure organizzative ed alle altre politiche e disposizioni emanate dalla Società, costituire un adeguato presidio contro le possibilità di commissione dei reati e contro ogni eventuale violazione di legge, in coerenza con il sistema di *governance* e dei valori etici ai quali da sempre si ispira la Società.

All'interno della struttura organizzativa di OPIT, anche con riferimento alle attività di controllo svolte, la Funzione Compliance assume un ruolo chiave. Il principale obiettivo della Funzione Compliance è quello di garantire il rispetto delle normative applicabili nella conduzione delle attività aziendali nonché di promuovere lo sviluppo della cultura di compliance all'interno della struttura organizzativa. La Funzione Compliance ha inoltre la responsabilità di mantenere un adeguato livello di controllo dei processi in termini di aspetti etici, legali, compliance medica e gestione dei rischi derivanti dallo svolgimento delle attività aziendali

Di seguito una sintesi dei presidi di controllo a cui tutti i Destinatari del Modello devono attenersi:



Code of Business Ethics: allegato 2 del Modello, contiene i principi etici e regole comportamentali ai quali devono uniformarsi tutti i Destinatari;

Protocolli di controllo generali: vengono riportati nel paragrafo 4.1. della Parte Speciale e sono classificati per ciascuna famiglia di reato inclusa nel D.Lgs. 231/01. I principi in oggetto sono costituiti da indicazioni di carattere generale in merito a comportamenti da adottare per tutti i destinatari del Modello che, a qualunque titolo siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai reati previsti ex. D.lgs. 231/2001;

Protocolli di controllo specifici: vengono riportati nel paragrafo 4.2. della Parte Speciale e sono classificati per ciascuna attività sensibile e/o processo strumentale a rischio “basso” “medio” o “alto” in sede di risk assessment. I protocolli in oggetto rappresentano delle linee guida organizzative in merito all’implementazione di sistemi di controllo interno idonei alla prevenzione dei rischi di commissione reato.

Procedure: set di documenti normativi interni di cui al paragrafo 4.3.6 “Sistema procedurale” della Parte Generale. Tali documenti vengono raccolti e messi a disposizione di tutti i soggetti aziendali sia a mezzo di pubblicazione sulla intranet aziendale che presso la sede della Società. Le procedure contengono specifiche indicazioni organizzative ed operative inerenti i processi organizzativi aziendali in generale e le attività sensibili e i processi strumentali rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/01.

4. PROTOCOLLI DI CONTROLLO

4.1 Protocolli di Controllo Generali

4.1.1 Attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell’Unione Europea e l’amministrazione della giustizia

Fatte salve le definizioni di soggetto “attivo” ai fini delle fattispecie di reato contemplate dal D. Lgs. 231/2001 e delle conseguenti prescrizioni del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo della Società, qualificate:

- dall'art. 357 del codice penale in riferimento al pubblico ufficiale, inteso come colui il quale “esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa”⁸;
- dall'art. 358 del codice penale in riferimento all'incaricato di pubblico servizio, inteso come colui il quale “a qualunque titolo, presta un pubblico servizio”⁹;

l'accezione con cui intendere la Pubblica Amministrazione e la conseguente configurazione dei soggetti attivi in essa operanti deve intendersi, ai presenti fini, come estensiva.

Dottrina e giurisprudenza hanno, infatti, affrontato il tema della qualificazione degli “Enti pubblici” e dei soggetti in essi operanti in tutti i casi in cui la natura “pubblica” dell'Ente non sia configurata direttamente dalla legge, derivando da tali analisi definizioni allargate rispetto a quella di “Ente pubblico in senso stretto”¹⁰.

Tali definizioni vertono sulla valutazione di una serie di elementi, da realizzare “in concreto” e non solo “in astratto”, rispetto alla natura, alle attività e alle funzioni attribuite alle diverse tipologie di soggetti con cui la Società si trova ad interloquire.

Tra tali elementi, che devono costituire oggetto di analisi da parte di tutti i destinatari dei presenti protocolli e che, nel dubbio, devono essere interpretati secondo un principio estensivo di prudenza, si menziona a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- il fatto che l'attività dell'Ente sia finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dalle Regioni, dagli Enti Locali, da altri enti pubblici od organismi di diritto pubblico o che la gestione dello stesso sia sottoposta al loro controllo ovvero condotta con organismi di amministrazione, direzione o vigilanza costituiti in misura non inferiore alla metà da componenti designati dai medesimi soggetti;
- il fatto che l'Ente derivi dalla trasformazione di “ente pubblico economico” (ad es. IRI, INA, ENI, ENEL) fino a quando sussista una partecipazione esclusiva o maggioritaria dello Stato al capitale azionario;
- il fatto che l'Ente sia sottoposto ad un regime di controllo pubblico, di carattere funzionale o strutturale, da parte dello Stato o di altra Pubblica Amministrazione;
- il fatto che l'Ente possa o debba compiere atti in deroga al diritto comune ovvero che possa godere di c.d. “istituti di privilegio” ovvero che sia titolare di poteri amministrativi in senso tecnico (ad esempio in virtù di concessioni, diritti speciali o esclusivi concessi loro dall'autorità secondo le norme vigenti)¹¹;
- il fatto che l'Ente ed i soggetti attivi in esso operanti, svolgano attività ricollegabili a interessi pubblici ed, in particolare, siano incaricati di servizi pubblici essenziali quali, a

⁸ Dallo stesso articolo la “funzione pubblica amministrativa” è definita come “disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autorizzativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autorizzativi o certificativi”;

⁹ Per “pubblico servizio” deve intendersi “un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale”;

¹⁰ L'Ente Pubblico è definito, tra l'altro, dall'art. 1 comma 2 del D. Lgs. 165/2000 laddove si precisa che “per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300”.

¹¹ In tal senso un indicatore significativo può, tra l'altro, essere la sottoposizione dell'Ente alla normativa in materia di Appalti Pubblici.

titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la sanità;
- l'igiene pubblica;
- la protezione civile;
- la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti;
- le dogane;
- l'approvvigionamento di energie, risorse naturali e beni di prima necessità nonché la gestione e la manutenzione dei relativi impianti;
- i trasporti pubblici urbani ed extraurbani, autoferrotranviari, ferroviari aerei, aeroportuali e marittimi;
- i servizi di supporto ed erogazione in merito all'assistenza e la previdenza sociale;
- l'istruzione pubblica;
- le poste, le telecomunicazioni e l'informazione radiotelevisiva pubblica.

A titolo esemplificativo, rivestono la qualifica di Pubblico Ufficiale e/o di Incaricato di Pubblico Servizio: dipendenti comunali non esercenti attività meramente materiale, componenti della Commissione Gare d'Appalto indette dalla P.A., Militari della Guardia di Finanza o NAS, Militari dei Carabinieri, Vigili Urbani, componenti dell'ufficio tecnico del Comune, curatore (in qualità di organo del fallimento), operatore amministrativo addetto al rilascio di certificati presso la cancelleria di un Tribunale, medico dipendente del Servizio Sanitario Nazionale, ispettore ASL, ecc.

Inoltre, ai sensi di quanto stabilito dalla Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), in riferimento alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea (ovvero delle spese e dei beni ai danni del bilancio generale dell'Unione europea), è necessario includere nella definizione di "funzionario pubblico" tutti coloro che ricoprono un incarico formale nell'Unione, negli Stati membri o nei paesi terzi ovvero persone che, pur non ricoprendo un incarico formale, sono tuttavia investite di funzioni di pubblico servizio, e le esercitano in maniera analoga, relativamente a fondi o beni dell'Unione, quali contraenti coinvolti (in quanto incaricati direttamente o indirettamente) nella gestione di tali fondi o beni. Nello specifico, s'intende per "funzionario pubblico":

- a) un funzionario dell'Unione o un funzionario nazionale, compresi i funzionari nazionali di un altro Stato membro e i funzionari nazionali di un paese terzo;
 - i. per "funzionario dell'Unione" s'intende una persona che rivesta la qualifica di funzionario o di altro agente assunto per contratto dall'Unione o distaccata da uno Stato membro o da qualsiasi organismo pubblico o privato presso l'Unione, che vi eserciti funzioni corrispondenti a quelle esercitate dai funzionari o dagli altri agenti dell'Unione;
 - ii. per "funzionario nazionale" s'intende il "funzionario" o il "funzionario pubblico" secondo quanto definito nel diritto nazionale dello Stato membro o del paese terzo in cui la persona in questione svolge le sue funzioni. Il termine "funzionario nazionale" comprende qualsiasi persona che eserciti una funzione esecutiva, amministrativa o giurisdizionale a livello nazionale, regionale o locale. È assimilata a un funzionario nazionale qualsiasi persona che eserciti una funzione legislativa a livello nazionale, regionale o locale;
- b) qualunque altra persona a cui siano state assegnate o che eserciti funzioni di pubblico

servizio che implicino la gestione degli interessi finanziari dell'Unione, o decisioni che li riguardano, negli Stati Membri o in paesi terzi.

Quindi, per quanto riguarda i reati di corruzione e di appropriazione indebita, contemplati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, considereremo la definizione di "Pubblica Amministrazione" comprensiva di tutte le specifiche sopra riportate.

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della società' a operatori sanitari/medici/farmacisti;
2. Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate;
3. Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto;
4. Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche, fondazioni (membership);
5. Percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici;
6. Incarichi per studi clinici non interventistici (osservazionali), programmi di uso compassionevole di farmaci, valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed immissione in commercio dei farmaci;
7. Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale;
8. Attività di farmacovigilanza;
9. Donazioni, contributi e liberalità;
10. Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, progetti editoriali, pubblicazioni, App., ...);
11. Materiale Promozionale/informativo-educazionale e oggetti di utilità clinica;
12. Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM;
13. Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari, ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board);
14. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
15. Gestione rimborsi spese a dipendenti;
16. Attività relative alla gestione e selezione del personale;
17. Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
18. Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici;
19. Gestione dei servizi infragruppo;
20. Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)/Management of Patient Support Program (PSP).

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, intrattengano rapporti con la Pubblica Amministrazione (compresi i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio) per conto

o nell'interesse della Società ovvero a coloro che possano avere rapporti diretti o indiretti con l'Autorità Giudiziaria, in relazione a circostanze oggetto di attività processuale, comunque, attinenti la Società stessa.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dagli artt. 24, 25, e 25 decies (relativamente al reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria) del D. Lgs. 231/2001. È altresì proibito porre in essere comportamenti che determinino situazioni di conflitto di interesse nei confronti di rappresentanti della Pubblica Amministrazione ovvero creino degli ostacoli all'Autorità Giudiziaria nell'amministrazione della giustizia.

In particolare, coerentemente con i principi deontologici aziendali, 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 normative;
- distribuire omaggi e regali eccedenti quanto previsto dalle specifiche procedure aziendali (vale a dire ogni forma di regalo offerto eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolto ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale). In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore o perché volti a promuovere iniziative di carattere benefico o culturale, o la *brand image* della Società;
- 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 ai potenziali benefici e comunque non conformi alle specifiche procedure aziendali;
- effettuare prestazioni o pagamenti di compensi in favore di collaboratori, fornitori, consulenti, partner o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e/o in relazione al tipo di incarico da svolgere dalle prassi vigenti;
- 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;
- promettere/offrire denaro o qualsivoglia utilità ovvero ricorrere all'uso di violenza o minaccia, al fine di indurre un soggetto chiamato a testimoniare a non rilasciare dichiarazioni ovvero a rilasciare dichiarazioni false davanti all'Autorità Giudiziaria, qualora tali dichiarazioni possano essere utilizzate all'interno di un processo penale;
- concludere contratti o conferire incarichi per attività lavorativa o professionale, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, a ex dipendenti pubblici che, ai sensi di quanto previsto dal comma 16-ter dell'art. 53 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali

per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1 comma 2 del medesimo decreto, se la Società è stata destinataria dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. A far data dall'entrata in vigore della L. 190/2012 i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di questo divieto sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti;

- dare o promettere denaro o altra utilità economica a soggetti intermediari affinché utilizzino relazioni esistenti con soggetti pubblici, intenzionalmente allo scopo di indurre questi ultimi a compiere un atto contrario ai doveri d'ufficio costituente reato ovvero di remunerarli per l'esercizio delle loro funzioni allo scopo di condizionare l'azione pubblica a vantaggio della Società;
- di 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 P.A. 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 P.A. 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 P.A., inquinare 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;
- porre in essere una condotta volta a determinare o rafforzare, il proposito del funzionario pubblico di appropriarsi indebitamente (anche sfruttando l'errore altrui), avendone il possesso o comunque la disponibilità in ragione del suo ufficio o servizio, di denaro o di altra cosa mobile;
- appropriarsi indebitamente (anche sfruttando l'errore altrui), avendone il possesso o comunque la disponibilità, di denaro o di altra cosa mobile.

I divieti sopra rappresentati si intendono estesi anche ai rapporti indiretti (attraverso parenti, affini ed amici) con i rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera.

Inoltre, nei confronti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera - così come nei confronti di privati - è fatto divieto di:

- esibire documenti e dati falsi o alterati;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione in errore al fine di ottenere un indebito vantaggio (es. in caso di valutazione tecnico-economica dei prodotti offerti/servizi forniti) ovvero al fine di far apparire l'esecuzione di un contratto pattuito con la Pubblica Amministrazione conforme agli obblighi assunti;
- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione;
- fornire informazioni o dichiarazioni non veritiere al fine di ottenere erogazioni, contributi,

sovvenzioni o finanziamenti concessi dallo Stato o da altro ente pubblico o dall'Unione Europea ovvero destinare erogazioni, contributi, sovvenzioni o finanziamenti a finalità diverse da quelle per le quali sono stati ottenuti;

- nell'ambito della esecuzione di contratti di pubblica fornitura o dell'adempimento degli altri obblighi da essi derivanti di contratti di pubblica fornitura o dell'adempimento degli altri obblighi da essi derivanti consegnare cose, servizi od opere difformi da quelli pattuiti con la Pubblica Amministrazione;
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti, al fine di ottenere un indebito vantaggio procurando un danno alla Pubblica Amministrazione, a altro ente pubblico o all'Unione Europea;
- 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;
- eludere le disposizioni in materia di documentazione antimafia, attribuendo fittiziamente ad altri la titolarità di imprese, quote societarie o azioni ovvero cariche sociali, qualora si partecipi a procedure di aggiudicazione o di esecuzione di appalti o di concessioni;
- 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.

Ai destinatari del presente Modello che intrattengono rapporti o gestiscono flussi di interlocuzione con la Pubblica Amministrazione per conto della Società deve essere formalmente conferito, con apposita delega per i Dipendenti o gli Amministratori o con specifica indicazione contrattuale per consulenti o partner, potere in tal senso. Quando necessario sarà rilasciata a tali soggetti specifica procura.

È inoltre fatto obbligo ai destinatari dei presenti principi etico-comportamentali di attenersi alle seguenti prescrizioni:

- in caso di tentata concussione/induzione indebita ad dare o promettere denaro o altra utilità da parte di un pubblico funzionario, ovvero nel caso di contatto/minaccia da parte di terzi finalizzati ad impedire/condizionare una testimonianza davanti all'Autorità Giudiziaria, ovvero a remunerarli per l'esercizio di una influenza illecita verso un soggetto pubblico, il soggetto interessato deve: (i) non dare seguito alla richiesta o al contatto; (ii) fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o al referente interno (in caso di soggetti terzi);
- in caso di conflitti di interesse ovvero di oggettiva difficoltà che sorgano nell'ambito dei rapporti con la Pubblica Amministrazione o con l'Autorità Giudiziaria, il soggetto interessato deve fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o al referente interno (in caso di soggetto terzo);
- in caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, il soggetto interessato deve interpellare senza ritardo il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o il referente interno (in caso di soggetto terzo).

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della

Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.1 Attività Sensibile nr. 1 e 12: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a Operatori Sanitari/Medici/Farmacisti; Materiale Promozionale/informativo-educazionale e oggetti di utilità clinica; 4.2.2 Attività Sensibile nr. 2 e 3: Forniture ad Enti ed Ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziali e gestione del contratto;
- 4.2.4 Attività Sensibile nr. 5: Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche, fondazioni (membership);
- 4.2.5 Attività Sensibile nr. 6: Percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici;
- 4.2.6 Attività Sensibile nr. 7: Incarichi per Studi Clinici non interventistici (osservazionali), programmi di uso compassionevole di farmaci, valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche a Centri Ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed Immissione in Commercio;
- 4.2.7 Attività Sensibile nr. 8: Definizione Classe di appartenenza dei Farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale;
- 4.2.8 Attività Sensibile nr. 9: Attività di farmacovigilanza
- 4.2.9 Attività Sensibile nr. 10: Donazioni, Contributi e Liberalità;
- 4.2.10 Attività Sensibile nr. 11: Attività di Sponsorizzazione dell'Immagine Aziendale (Siti, Progetti Editoriali, Pubblicazioni, App., ...);
- 4.2.11 Attività Sensibile nr. 13: Organizzazione e Sponsorizzazione di Iniziative Monosponsor e Plurisponsor, anche non ECM;
- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 14 e 15: Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board) e acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...);
- 4.2.13 Attività Sensibile nr. 16: Gestione rimborsi spese a dipendenti;
- 4.2.14 Attività Sensibile nr. 17: Attività relativa alla gestione e selezione del personale;
- 4.2.17 Attività Sensibile nr. 20: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, tributari, amministrativi, giuslavoristici, brevettuali, ecc.), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
- 4.2.23 Attività Sensibile nr. 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici;
- 4.2.25 Attività Sensibile nr. 30: Gestione dei servizi infragruppo;
- 4.2.27 Attività Sensibile nr. 32: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP).

4.1.2 Attività sensibili alla commissione dei reati societari

Il presente paragrafo tratta i reati contemplati dall'art. 25-ter del D.Lgs 231/2001 (Reati societari).

In considerazione dell'introduzione nel novero di tali reati dell'art. 2635 comma 3 c.c. relativo alla c.d. "corruzione tra privati" (Legge 190/2012) nonché dell'art. 2635 bis c.c. relativo all'istigazione alla corruzione tra privati, e degli aspetti di peculiarità di tale delitto nell'ambito della categoria dei reati societari presupposto ex D. Lgs. 231/01, il presente paragrafo è distinto in due sezioni, la prima dedicata specificamente alla "corruzione tra privati" e la seconda agli altri reati societari.

4.1.2.1 Attività sensibili alla commissione dei delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato;
2. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
3. Gestione rimborsi spese a dipendenti;
4. Attività relative alla gestione e selezione del personale;
5. Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati;
6. Gestione dei servizi infragruppo;

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto al reato in esame.

In via generale 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 reato di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati definite dall'art. 2635 e 2635-bis c.c. e richiamate dall'art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, nella gestione dei rapporti con gli interlocutori (referenti apicali o soggetti sottoposti alla direzione e vigilanza degli stessi) di Società private, è fatto divieto di:

- promettere o effettuare dazioni indebite di denaro o riconoscimenti indebiti di altra utilità;
- distribuire omaggi e regali eccedenti le normali pratiche commerciali o di cortesia. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore;
- effettuare spese di rappresentanza ingiustificate e con finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale o comunque non conformi alle specifiche procedure aziendali;
- effettuare promesse di assunzione o assunzioni in favore di soggetti segnalati dall'interlocutore/referente privato;

al fine di ottenere indebiti benefici o vantaggi derivanti da comportamenti scorretti dell'interlocutore (compimento o omissione di atti in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà alla propria Società di appartenenza, con conseguente nocumento).

Tali divieti si intendono estesi anche a soggetti terzi (ad esempio agenti o distributori) che agiscano nell'interesse della Società.

Ogni accordo con terze parti deve essere:

- formalizzato per iscritto e dettagliare le condizioni e i termini del rapporto;
- sottoscritto dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- sottoposto ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l'accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici. Nel caso in cui non fosse possibile garantire tale segregazione, la Società deve implementare appositi controlli compensativi.

È fatto divieto:

- di favorire indebitamente, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi, in quanto indicati dagli interlocutori/referenti privati;
- di effettuare prestazioni o pagamenti di compensi in favore di collaboratori, fornitori, consulenti, partner o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e/o in relazione al tipo di incarico da svolgere dalle prassi vigenti.

È inoltre fatto obbligo ai destinatari dei presenti principi etico-comportamentali di attenersi alle seguenti prescrizioni:

- in caso di conflitti di interesse ovvero di oggettive difficoltà nell'ambito dei rapporti con interlocutori di società terze, il soggetto interessato deve informare il proprio Responsabile (in caso di dipendente di OPIT) o il referente interno (in caso di soggetto terzo);
- in caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, il soggetto interessato deve interpellare senza ritardo il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o il referente interno (in caso di soggetto terzo).

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.3 Attività sensibile nr. 4: Gestione dei rapporti commerciali con clienti o potenziali clienti appartenenti al settore privato;
- 4.2.10 Attività Sensibile nr. 15: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...);
- 4.2.11 Attività Sensibile nr. 16: Gestione rimborsi spese a dipendenti;
- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 17: Attività relativa alla gestione e selezione del personale;
- 4.2.15 Attività Sensibile nr. 28: Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati;
- 4.2.25 Attività Sensibile nr. 30: Gestione dei servizi infragruppo.

4.1.2.2 Attività sensibili alla commissione degli altri reati societari

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Redazione del bilancio di esercizio;

2. Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
3. Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati societari (*in primis*, i componenti degli Organi societari della Società).

In via generale, a tali soggetti 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 finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci ed ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società. Le procedure aziendali devono prevedere:
 - l'elencazione dei dati e delle notizie che ciascun ente/funzione aziendale deve fornire, a quali altri enti/funzioni debbono essere trasmessi, i criteri per la loro elaborazione, la tempistica di consegna secondo un calendario delle date di chiusura del bilancio elaborato dalla funzione Amministrativa;
 - la trasmissione dei dati ed informazioni dalle funzioni coinvolte alla funzione Amministrativa, attraverso una scheda che consenta di tenere tracciati i vari passaggi;
- trasmettere tempestivamente a tutti i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale la bozza di bilancio e la relazione della società di revisione;
- tenere un comportamento rispettoso delle regole stabilite in tema di libera concorrenza e di leale competizione con le altre imprese, cui la Società ispira le proprie attività.
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge e dalle procedure aziendali, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
- trasmettere tempestivamente al Collegio Sindacale tutti i documenti relativi ad argomenti posti all'ordine del giorno di Assemblee e Consigli di Amministrazione o sui quali il Collegio Sindacale debba esprimere un parere;
- mettere a disposizione del Collegio Sindacale e della Società di Revisione i documenti sulla gestione della Società per le verifiche proprie dei due organismi;
- effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle autorità di vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste intraprese;
- tenere un comportamento corretto, veritiero e trasparente con gli organi di stampa e di informazione.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) e referente interno (in caso di soggetti terzi).

Nell'ambito dei comportamenti sopra menzionati, 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 reato rientranti tra quelle sopra considerate (art. 25 *ter* del D. Lgs. 231/2001).

È inoltre previsto l'espresso divieto a carico dei soggetti sopra indicati, qualora se ne configuri l'applicabilità, di:

- porre in essere operazioni simulate o diffondere notizie false sulla Società e sulle sue eventuali controllate, nonché sulla loro attività;
- rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e delle sue eventuali controllate;
- omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e delle sue eventuali controllate;
- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- acquistare o sottoscrivere azioni della Società e/o delle sue eventuali controllate fuori dai casi previsti dalla legge, con lesione all'integrità del capitale sociale;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- procedere a formazione o aumento fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di aumento del capitale sociale;
- porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque ostacolino lo svolgimento dell'attività di controllo e di revisione da parte del Collegio Sindacale o della Società di Revisione;
- determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare;
- omettere di effettuare, con la dovuta completezza, accuratezza e tempestività, tutte le segnalazioni previste dalle leggi e dalla normativa applicabile nei confronti delle autorità di vigilanza e/o degli Enti Pubblici svolgenti funzioni di controllo cui è soggetta l'attività aziendale, nonché la trasmissione dei dati e documenti previsti dalla normativa e/o specificamente richiesti dalle predette autorità;
- esporre nelle predette comunicazioni e trasmissioni fatti non rispondenti al vero, ovvero occultare fatti rilevanti relativi alle condizioni economiche, patrimoniali o finanziarie della Società;
- porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte delle autorità pubbliche di vigilanza o degli Enti incaricati del controllo (espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni o nella messa a disposizione di documenti).

I soggetti sopra indicati, qualora se ne configuri l'applicabilità, sono inoltre tenuti al rispetto e all'applicazione di tutti i modelli e i processi di controllo interni attuati ai fini di garantire la correttezza delle comunicazioni finanziarie aziendali.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel

corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) e referente interno (in caso di soggetti terzi).

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.15 Attività Sensibile nr. 18: Redazione del bilancio di esercizio;
- 4.2.16 Attività Sensibile nr. 19: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- 4.2.23 Attività Sensibile nr. 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici.

4.1.3 Attività sensibili alla commissione 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

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT, della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
2. Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime.

Si precisa che l'applicazione dei principi di comportamento oggetto del presente paragrafo segue un doppio binario; in particolare, unitamente ai precetti che tutti i dipendenti/collaboratori sono obbligati a rispettare, sono di seguito elencati i comportamenti di natura "preventiva", che la Società è tenuta ad adottare al fine di garantire l'incolumità dei suoi dipendenti/collaboratori e, di conseguenza, evitare il verificarsi di qualsivoglia evento che possa comportare l'insorgenza della responsabilità dell'ente ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In via generale, a tutti i destinatari del presente Modello è richiesto di:

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in materia di salute, sicurezza ed igiene sul lavoro, in particolare:
 - rispettare le prescrizioni contenute nel Code of Business Ethics;
 - rispettare le prescrizioni contenute nel Piano di Emergenza ed Evacuazione (per il personale interno);
 - rispettare le procedure di sicurezza/emergenza trasmesse dal RSPP ad ogni singolo collaboratore, anche esterno alla Società;

- promuovere ed attuare ogni ragionevole iniziativa finalizzata a minimizzare i rischi e a rimuovere le cause che possono mettere a repentaglio la sicurezza e la salute dei dipendenti e dei terzi che prestano la propria attività presso la Società;
- comunicare tempestivamente al Responsabile designato dall'azienda per la Sicurezza, qualsivoglia informazione relativa a infortuni avvenuti a collaboratori/dipendenti nell'esercizio della propria attività professionale, anche qualora il verificarsi dei suddetti avvenimenti non abbia comportato la violazione del Modello;
- garantire che siano prontamente segnalate all'Organismo di Vigilanza possibili aree di miglioramento e/o eventuali gap procedurali riscontrati sul luogo di lavoro sia da parte di soggetti con responsabilità codificate in termini di sicurezza (RSPP, Addetti al servizio di SPP, RLS, Medico Competente) sia da parte dei soggetti in posizione apicale che abbiano ricevuto apposite segnalazioni in tal senso da parte dei propri collaboratori/sottoposti;
- segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza possibili aree di miglioramento e/o eventuali *gap* procedurali riscontrati nell'espletamento della propria attività professionale;
- non realizzare condotte volte ad esercitare nei confronti dei soggetti coinvolti pressioni (anche basate sul grado o sulla funzione ricoperta all'interno dell'azienda) per ottenere comportamenti elusivi dei protocolli di seguito riportati.

Nell'ambito dei comportamenti sopra menzionati, è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di condotte (commissive od omissive) tali che, prese individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime.

È inoltre previsto a carico di OPIT l'espresso obbligo di:

- rispettare il diritto alla salute e i diritti del lavoratore quali principi fondamentali garantiti dalla Costituzione Italiana;
- elaborare, all'interno del più ampio sistema generale di gestione dell'impresa, una politica di individuazione dei rischi inerenti alla sicurezza ed alla salute sui luoghi di lavoro (anche relativamente ai rischi che non possono essere evitati), con riferimento, tra l'altro, alla natura ed all'incidenza degli stessi rispetto alle attività svolte ed alle dimensioni della Società;
- assicurare il rispetto e partecipare all'attuazione degli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/08 e da ulteriore legislazione specifica in materia di salute e sicurezza sul lavoro (in particolare, relativamente alla predisposizione ed all'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi; al rispetto del principio di adeguatezza del lavoro all'uomo; all'attenzione nei confronti dell'evoluzione tecnica e dell'eventuale usura degli arredi, strumenti, attrezzi e, più in generale, di tutte le apparecchiature utilizzate nell'ambito di qualsivoglia attività; alla programmazione delle attività di prevenzione in generale, alla formazione ed informazione dei dipendenti/collaboratori, del Dirigente, del Preposto e del Datore di Lavoro, alla predisposizione di ulteriori flussi documentali previsti *ex lege*), con la duplice finalità di eliminare alla fonte il rischio individuato, nonché evitare l'insorgenza di rischi ulteriori;
- garantire l'assegnazione di un budget adeguato a tutte le funzioni aziendali responsabili (o per eventuali incarichi a terzi) per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro, al fine di garantire un corretto adempimento di tutte le prescrizioni normative nonché la tempestiva risoluzione di anomalie riscontrate.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di

interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o referente interno (in caso di soggetti terzi).

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.10 Attività Sensibile nr. 15: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...);
- 4.2.18 Attività Sensibile nr. 21: Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni.

4.1.4 Attività sensibili alla commissione dei delitti in tema ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio di cui all'art. 25 octies

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
2. Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
3. Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie.

In riferimento alla fattispecie di autoriciclaggio occorre tenere in considerazione che, oltre alle attività sopra elencate, l'autoriciclaggio potrebbe trovare realizzazione anche in conseguenza di altre fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01 collegate alle diverse attività sensibili mappate (solo a titolo di esempio si pensi alla corruzione, alla truffa ai danni dello stato, alla frode in commercio ai reati contro la proprietà intellettuale e industriale, ai delitti informatici, ecc., i cui proventi potrebbero essere oggetto di "autoriciclaggio" nel caso di condotte mirate ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa).

Per semplicità di rappresentazione e per non appesantire la mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali, essendo tale profilo di rischio potenzialmente "trasversale" a tutte le fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01 mappate, lo stesso non è stato abbinato ad ogni attività a rischio identificata.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio che, a qualunque titolo, intrattengano rapporti con terze parti anche con finalità negoziali per conto o nell'interesse della Società.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di ricettazione,

riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio previste dall'articolo 25 octies del D. Lgs. 231/2001.

Ogni flusso finanziario in entrata e in uscita della Società, sia quelli afferenti ad operazioni ordinarie (incassi e pagamenti) che a quelli riferiti ad esigenze finanziarie (liquidità, finanziamenti a breve, medio e lungo termine, coperture di rischi, ecc.) o ad operazioni straordinarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo acquisti o cessioni di partecipazioni o rami di aziende, liquidazioni, scambi di partecipazioni, liquidazioni, investimenti o cessioni di asset, operazioni sul capitale ecc.), deve essere legittimo e posto in essere nel rispetto della vigente normativa, tracciato, ricostruibile ex post, adeguatamente motivato, autorizzato e rispondente alle effettive esigenze aziendali.

Parimenti devono essere adeguatamente formalizzati e tracciabili, in appositi documenti, atti o contratti i rapporti e le operazioni di natura commerciale o finanziaria con terze parti sottostanti ai flussi finanziari in entrata o in uscita, come pure i rapporti e le operazioni di natura intercompany o con i soci.

Ai destinatari è fatto tassativo divieto porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di condotte volte a impiegare, sostituire, trasferire nell'ambito delle attività economiche-imprenditoriali della Società e dei relativi flussi finanziari, denaro, beni o altre utilità provenienti da delitti (e/o contravvenzioni), anche in riferimento a condotte illecite commesse all'estero, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

In via generale, ai destinatari è richiesto di:

- ottemperare a quanto stabilito dalle norme di legge e dalle procedure aziendali interne, con riferimento a tutte le attività finalizzate alla gestione dei rapporti commerciali con fornitori/clienti/partner (anche stranieri) e alle conseguenti attività contabili e amministrative;
- tenere un comportamento corretto, assicurando la tracciabilità delle transazioni finanziarie;
- ottemperare a quanto stabilito dalle norme di legge e dalle procedure aziendali interne, con riferimento a tutte le attività finalizzate alla predisposizione del bilancio, alla gestione della cassa e alle movimentazioni finanziarie e alle operazioni di tesoreria;
- non intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuta o sospettata l'appartenenza ad organizzazioni criminali o comunque operanti al di fuori della liceità quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, persone legate all'ambiente del riciclaggio, al traffico di droga, all'usura;
- effettuare, per quanto di competenza, un costante monitoraggio dei flussi finanziari aziendali, sia in entrata che in uscita.

In particolare, la Società:

- tramite la funzione preposta, emette, nel rispetto della *delegation of authority* stabilita a livello corporate e locale, direttive all'organizzazione al fine di disciplinare i processi gestionali e contabili, atte a garantire la segregazione delle funzioni nell'ambito di detti processi. Per segregazione di funzioni si intende un adeguato livello di separazione tra chi autorizza, chi registra e chi controlla l'operazione o la transazione;
- garantisce che ogni operazione aziendale che si riflette sul sistema contabile, inclusa la mera attività di inserimento dati, avvenga sulla scorta di adeguata evidenza documentale sotto il coordinamento e il controllo della direzione Finance. Tale documentazione dovrà

consentire un agevole controllo e sarà posta, sotto la responsabilità di chi ha registrato o autorizzato l'operazione, a corredo del libro/registro contabile/fiscale obbligatorio nel quale l'operazione è stata annotata/registrata; conseguentemente la documentazione dovrà essere conservata secondo i termini e le modalità previste dalla legge per il libro/registro in questione;

- garantisce che tutti gli incassi e i pagamenti derivanti da rapporti di collaborazione con soggetti terzi Fornitori, di acquisto o vendita di partecipazioni, di finanziamento a controllate e collegate ed altri rapporti intercompany, aumenti di capitale, incasso dividendi, ecc. vengano regolati esclusivamente attraverso il canale bancario, l'unico atto ad assicurare, grazie ai moderni sistemi elettronici e telematici, adeguati livelli di sicurezza, tracciabilità ed efficienza nelle operazioni di trasferimento di denaro tra operatori economici;
- non utilizza conti correnti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia, né in Italia né presso altri Stati esteri;
- l'utilizzo della piccola cassa deve essere regolamentato e ciascuna operazione supportata da idonea documentazione giustificativa;
- effettua controlli formali e sostanziali e un costante monitoraggio dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi e ai pagamenti/operazioni infragruppo, tenendo conto:
 - della sede legale della società controparte;
 - degli Istituti di credito utilizzati (con particolare riferimento alla sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni, ovvero ad Istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun paese);
 - di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie.
- prevede modalità formalizzate e debitamente autorizzate per la modifica delle coordinate bancarie di pagamento/incasso rispetto a quelle inizialmente concordate in sede contrattuale con la controparte ovvero rispetto a quelle utilizzate in precedenti rapporti contrattuali;
- garantisce la corrispondenza tra le prestazioni rese ai clienti/dai fornitori, gli importi fatturati e gli importi incassati/pagati;
- nei casi in cui si renda necessario, verifica l'affidabilità commerciale e professionale di fornitori, clienti e partner (ad es., per nuovi rapporti con controparti non note) e procede attraverso la richiesta di informazioni (es., certificati camerali) o l'interrogazione di banche dati specializzate;
- effettua controlli sia formali che sostanziali dei flussi finanziari aziendali in entrata ed uscita; tali controlli devono tener conto della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo ecc.), delle sedi degli istituti di credito utilizzati per le transazioni e di eventuali ricorsi a società terze; rifiuta di effettuare/ricevere pagamenti in denaro contante e titoli al portatore (assegni, vaglia postali, certificati di deposito, ecc.) per importi complessivamente superiori alle soglie stabilite dal D. Lgs. 231/07 e s.m.i., se non tramite intermediari a ciò abilitati dal D. Lgs. 231/2007, quali banche e Poste Italiane S.p.A.;
- implementa un sistema interno di gestione dei pagamenti che preveda un iter standardizzato di autorizzazioni a livelli successivi nel caso in cui il personale addetto riscontri casi di possibile anomalia ai sensi di quanto ai punti precedenti.

Si applicano, inoltre tutti i principi di comportamento e protocolli di controllo identificati ai precedenti e successivi paragrafi, relativamente ad attività e processi strumentali sensibili alla

commissione di reati presupposto del D. Lgs. 231/01 che possano costituire, in quanto delitti non colposi, “fonte” di condotte di riciclaggio.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) e referente interno (in caso di soggetti terzi).

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 15: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
- 4.2.15 Attività Sensibile nr. 19: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- 4.2.20 Attività Sensibile nr. 25: Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie.

4.1.5 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
2. Gestione procedure giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
3. Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie;
4. Gestione dei flussi finanziari.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e, in particolare, a tutte le risorse che gestiscono, o in qualunque modo operano, nell’ambito dei flussi finanziari per l’espletamento della propria attività lavorativa in favore dell’Azienda.

In via generale, 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.

È inoltre fatto espresso divieto di:

- realizzare ogni forma di frode e di falsificazioni dei mezzi di pagamento anche diversi dai contanti che possano costituire una minaccia alla sicurezza ovvero favorire forme di finanziamento per la criminalità organizzata e rendere possibili altre forme criminali, quali il terrorismo, il traffico di droga e la tratta di esseri umani;
- 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.
- aprire conti correnti in forma anonima o con intestazione fittizia, nonché creare e/o utilizzare strumenti di pagamento con tali caratteristiche, al fine di ottenere, dall’utilizzo e gestione degli stessi, un indebito vantaggio;
- immettere nella rete internet, dati ricognitivi e/o operativi di una carta di credito intestata ad un terzo (o di altro strumento di pagamento diverso dal contante), acquisiti fraudolentemente, al fine di effettuare transazioni economiche a vantaggio e/o nell’interesse della Società (ad es., al fine di consentire un risparmio di spesa per la Società);
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti, al fine di ottenere un indebito vantaggio procurando un altrui danno qualora il fatto produce un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;
- 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;
- eludere le disposizioni in materia di documentazione antimafia, attribuendo fittiziamente ad altri la titolarità di imprese, quote societarie o azioni ovvero cariche sociali, qualora si partecipi a procedure di aggiudicazione o di esecuzione di appalti o di concessioni;
- 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.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o referente interno (in caso di soggetti terzi).

L'Azienda, inoltre, al fine di proteggere i propri sistemi informativi ed evitare, per quanto possibile, il proprio coinvolgimento in attività suscettibili di concretizzare uno o più delitti informatici o di trattamento illecito di dati, si impegna a:

- prevedere la possibilità di accedere ai sistemi informativi solo previa opportuna identificazione da parte dell'utente, a mezzo username e password assegnati originariamente dall'Azienda;
- stabilire le modalità di cambiamento della password, a seguito del primo accesso, sconsigliando vivamente l'utilizzo di password ripetute ciclicamente;
- stabilire la periodicità di modifica della suddetta password, a seconda della frequenza di utilizzo e della criticità dei dati cui si accede per mezzo di quella password;
- formare in maniera adeguata ogni risorsa sui comportamenti da tenere per garantire la sicurezza dei sistemi informativi e sulle possibili conseguenze, anche penali, che possono derivare dalla commissione di un illecito.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.16 Attività Sensibile nr. 19: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- 4.2.17 Attività Sensibile nr. 20: Gestione procedure giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
- 4.2.21 Attività Sensibile nr. 25: Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie;
- 4.2.27 Attività Sensibile nr. 31: Gestione dei flussi finanziari.

4.1.6 Attività sensibili alla commissione dei delitti informatici e di trattamento illecito di dati

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai delitti informatici ed al trattamento illecito di dati e, in particolare, a tutte le risorse che utilizzano sistemi informativi (avuto soprattutto riguardo a linee di comunicazione dei dati e server) per l’espletamento della propria attività lavorativa in favore dell’Azienda.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in merito alla sicurezza dei sistemi informativi dell’Azienda ed al trattamento di qualsivoglia dato personale;
- astenersi dal 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 informatici e trattamento illecito di dati.

È inoltre previsto l’espresso obbligo a carico dei sopraccitati soggetti di:

- impegnarsi a non procurarsi, detenere, produrre, riprodurre, diffondere, importare, comunicare, consegnare, installare o mettere a disposizione di altri, apparati, strumenti o loro parti idonee all’accesso ad un sistema informatico (avuto particolare riguardo allo username ed alla password, anche se superata, necessaria per l’accesso ai sistemi dell’Azienda);
- attivare ogni misura ritenuta necessaria per la protezione del sistema, evitando che terzi possano avere accesso allo stesso in caso di allontanamento dalla postazione (uscita dal sistema o blocco dell’accesso tramite password);
- accedere ai sistemi informativi unicamente a mezzo dei codici identificativi assegnati al singolo soggetto e provvedere, entro le scadenze indicate dal Responsabile della sicurezza informatica, alla modifica periodica della password;
- astenersi dal porre in essere qualsivoglia comportamento che possa mettere a rischio la riservatezza e/o l’integrità dei dati aziendali propri e di terzi;
- non intraprendere azioni atte a superare le protezioni applicate ai sistemi informativi aziendali;
- non installare alcun programma, anche se attinente all’attività aziendale, senza aver prima interpellato il Responsabile per la sicurezza informatica;
- non utilizzare connessioni alternative rispetto a quelle messe a disposizione da parte dell’Azienda al dipendente per l’espletamento della propria attività lavorativa;
- non accedere in maniera non autorizzata ai sistemi informativi di terzi, né alterarne in alcun modo il loro funzionamento, al fine di ottenere e/o modificare, senza diritto, dati, programmi o informazioni;
- non acquisire in maniera fraudolenta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero impedirle o interromperle, ovvero non divulgare, tramite qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, tali comunicazioni;
- non utilizzare i sistemi informativi aziendali per l’attuazione di comportamenti suscettibili di integrare fattispecie di concorrenza sleale nei confronti dei *competitors* di OPIT, più in generale, di qualsivoglia altra persona fisica/giuridica.

È previsto, da ultimo, il divieto per i dipendenti di:

- utilizzare il servizio di posta elettronica per condurre attacchi a computer estranei alla realtà aziendale e/o inficiare la corretta operatività di sistemi altrui o per diffondere *software* illegali;
- utilizzare e/o installare software atti ad intercettare, falsificare, alterare il contenuto di documenti informatici;
- modificare autonomamente la configurazione *hardware* / *software* della postazione di lavoro aggiungendo o rimuovendo componenti rispetto allo standard definito o fornito dalla Società;
- eludere, anche attraverso programmi informatici, i blocchi apposti dalla Società alla rete internet volti ad evitare l'indebito accesso a siti vietati;
- produrre o utilizzare documenti informatici falsi (es. atti, certificati, autorizzazioni), alterarli, contraffarli, anche al fine di attestare dati falsi;
- distruggere, sopprimere o occultare documenti informatici.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente OPIT) o referente interno (in caso di soggetti terzi).

L'Azienda, inoltre, al fine di proteggere i propri sistemi informativi ed evitare, per quanto possibile, il proprio coinvolgimento in attività suscettibili di concretizzare uno o più delitti informatici o di trattamento illecito di dati, si impegna a:

- prevedere la possibilità di accedere ai sistemi informativi solo previa opportuna identificazione da parte dell'utente, a mezzo username e password assegnati originariamente dall'Azienda;
- stabilire le modalità di cambiamento della password, a seguito del primo accesso, sconsigliando vivamente l'utilizzo di password ripetute ciclicamente;
- stabilire la periodicità di modifica della suddetta password, a seconda della frequenza di utilizzo e della criticità dei dati cui si accede per mezzo di quella password;
- formare in maniera adeguata ogni risorsa sui comportamenti da tenere per garantire la sicurezza dei sistemi informativi e sulle possibili conseguenze, anche penali, che possono derivare dalla commissione di un illecito.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.18 Attività Sensibile nr. 22: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore.

4.1.7 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25 novies, alla commissione dei reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25 bis

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di

commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
2. Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore;
3. Gestione dell'attività di presentazione dell'Azienda al pubblico.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto alla commissione dei delitti in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore, per conto o nell'interesse della Società.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dagli artt. 25 bis e 25-novies del D. Lgs. 231/2001.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in merito a limiti, condizioni e modalità con cui svolgere l'attività economico-commerciale della Società;
- osservare tutte le prescrizioni in tema di riservatezza e di divieto di diffusione di dati o informazioni, specie quando riferite a diritti di proprietà industriale e intellettuale, definite nei rapporti negoziali con terze parti;
- evitare comportamenti idonei a ledere gli altrui diritti di proprietà industriale e intellettuale;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie in materia di violazione del diritto d'autore.

In particolare, coerentemente con i principi deontologici aziendali, è fatto divieto di:

- mettere in circolazione prodotti con caratteristiche diverse da quelle previste e dichiarate per origine, provenienza, qualità, quantità, composizione, titolarità del prodotto;
- importare per trarne profitto, vendere o detenere per la vendita opere dell'ingegno o prodotti con marchi, segni distintivi e brevetti contraffatti o alterati;
- introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, porre in vendita o comunque mettere in circolazione - al fine di trarne profitto - beni/opere realizzati usurpando il diritto d'autore o brevetti di terzi;
- diffondere - tramite reti telematiche - un'opera dell'ingegno o parte di essa;
- duplicare, importare, distribuire, vendere, concedere in locazione, diffondere/trasmettere al pubblico, detenere a scopo commerciale - o comunque per trarne profitto - programmi per elaboratori, banche dati protette ovvero qualsiasi opera protetta dal diritto d'autore e da diritti connessi, incluse opere a contenuto letterario, musicale, multimediale, cinematografico, artistico;

- fabbricare o adoperare industrialmente oggetti o altri beni, realizzati usurpando o violando il diritto d'autore, brevetti, o altri titoli di proprietà intellettuale o industriale di terzi.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente di OPIT e referente interno (in caso di soggetti terzi).

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 15: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
- 4.2.18 Attività Sensibile nr. 22: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore;
- 4.2.19 Attività Sensibile nr. 24: Gestione dell'attività di presentazione dell'Azienda al pubblico.

4.1.8 Attività sensibili alla commissione dei reati di criminalità organizzata con particolare riferimento al reato di associazione a delinquere di cui all'articolo 416 del codice penale

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, intrattengano rapporti di tipo commerciale o comunque istituzionale con interlocutori terzi, pubblici o privati, per conto o nell'interesse di OPIT.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti idonei ad integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dall'art. 24-ter del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, coerentemente con i principi deontologici aziendali, è fatto obbligo di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo conformemente ai principi stabiliti dalle norme di legge e dalle procedure aziendali interne;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela del diritto – costituzionalmente garantito - ad associarsi per scopi e fini che non siano vietati ai singoli dalla legge penale;
- garantire che l'iniziativa economica non si svolga in contrasto con l'utilità sociale e, quindi, l'ordine pubblico;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulle attività societarie, che possano essere

strumentali all'attuazione di comportamenti o condotte non conformi ai principi normativi sopra richiamati;

- non ostacolare in alcun modo lo svolgimento di eventuali indagini e iniziative da parte degli Organi sociali, o più in generale da qualsiasi organo/ente ispettivo, finalizzate a rilevare e combattere condotte illecite in relazione all'ipotesi del reato associativo considerato.

Gli obblighi sopra rappresentati si intendono riferiti non solo ai rapporti instaurati con soggetti privati, ma anche ad interlocutori appartenenti alla Pubblica Amministrazione.

Inoltre, ad OPIT e ai propri dipendenti è fatto divieto di adottare con consapevolezza, coscienza e volontà le seguenti condotte:

- promuovere, costituire, organizzare ovvero partecipare ad associazioni di tre o più soggetti con lo scopo di commettere uno o più delitti o, più in generale, tenere condotte direttamente o indirettamente vietate dalla legge penale;
- implementare e svolgere qualsivoglia iniziativa economica che, nella forma associativa e con le modalità di cui sopra, si ponga in contrasto con l'utilità sociale, recando danno alla sicurezza e alla libertà altrui, con conseguente violazione dell'ordine economico e dell'ordine pubblico;
- attuare – anche strumentalizzando attività riconducibili alla comune gestione societaria - condotte che si concretizzino in un'attiva e stabile partecipazione all'associazione illecita;
- contribuire – anche attraverso il proprio assetto organizzativo - a creare e garantire nel tempo una struttura organizzativa che, seppur minima, sia comunque idonea ed adeguata alla realizzazione di obiettivi delittuosi nell'interesse dell'associazione illecita;
- predisporre - ovvero contribuire a predisporre - i mezzi attraverso i quali supportare l'operatività della associazione illecita;
- promuovere o comunque proporre, la realizzazione di obiettivi delittuosi di volta in volta individuati come utili o necessari nell'ottica del conseguimento di un vantaggio per la Società.

È inoltre fatto obbligo ai destinatari dei presenti principi etico-comportamentali di attenersi alle seguenti prescrizioni:

- nel caso in cui si venisse contattati da soggetti interessati ad instaurare un rapporto associativo con la finalità di perseguire scopi delittuosi, il soggetto interessato deve: (i) non dare seguito al contatto; (ii) fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente di OPIT) o al referente interno (in caso di soggetti terzi);
- in caso di conflitti di interesse che sorgano nell'ambito dei rapporti con soggetti terzi nell'ambito dei rapporti commerciali o comunque istituzionali, il soggetto interessato deve fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente di OPIT) o al referente interno (in caso di soggetto terzo);
- in caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, il soggetto interessato deve interpellare senza ritardo il proprio Responsabile (in caso di dipendente di OPIT) o il referente interno (in caso di soggetto terzo).

4.1.9 Attività sensibili alla commissione dei reati ambientali di cui all'art. 25 undecies

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Gestione di processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto alla commissione dei reati ambientali, per conto o nell'interesse della Società.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne a tutela dell'ambiente e tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo ad esse conforme;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulle attività societarie che possa essere strumentale alla salvaguardia di comportamenti o condotte non conformi ai principi normativi di cui all'art. 25 undecies del D. Lgs. 231/01;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie previste nell'ambito dei reati ambientali (art. 25 undecies del D. Lgs. 231/01);
- garantire l'aggiornamento delle informazioni riguardo alla legislazione rilevante in materia ambientale e definire i criteri e le modalità da adottare per la comunicazione alle aree aziendali interessate dei cambiamenti normativi e di settore e dei relativi impatti sul business.

È inoltre previsto l'espresso divieto a carico dei sopraccitati soggetti di:

- effettuare attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione ovvero in violazione di alcuni dei requisiti normativamente previsti per lo svolgimento di dette attività;
- predisporre ovvero utilizzare durante il trasporto un certificato di analisi dei rifiuti fornendo false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ovvero inserire un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti;
- effettuare attività non autorizzate di miscelazione di rifiuti;
- cedere, esportare, o comunque gestire abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti effettuando operazioni ovvero ricorrendo a mezzi e attività continuative organizzate, al fine di conseguire un ingiusto profitto.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di

interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi).

È fatto obbligo ai soggetti coinvolti di comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza l'impossibilità di attuare gli obblighi previsti indicandone la motivazione e ogni anomalia significativa riscontrata nonché ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia dell'attività (es. modifiche legislative e regolamenti, circostanze non regolamentate, mutamenti nell'attività disciplinata, modifica della struttura aziendale e delle funzioni coinvolte, ecc.).

La Società, inoltre, al fine di evitare il proprio coinvolgimento in attività suscettibili di concretizzare uno o più reati ambientali, si impegna a svolgere responsabilmente la propria attività secondo modalità che garantiscano il rispetto dell'ambiente, ed in particolare a:

- evitare condotte ingannevoli che possano indurre la Pubblica Amministrazione in errore di valutazione tecnico-amministrativa sulle autorizzazioni, licenze, concessioni o permessi richiesti ovvero che possano impattare sull'esito di eventuali ispezioni e verifiche svolte da parte delle Autorità competenti;
- assicurare che tutti i dati riportati all'interno dei registri di carico e scarico dei rifiuti, formulari, schede di movimentazione, certificati di analisi rifiuti siano completi, corretti e veritieri;
- garantire, anche tramite le associazioni imprenditoriali interessate o società di servizi di diretta emanazione delle stesse, la corretta tenuta - anche in termini di numerazione e vidimazione, e la corretta archiviazione del registro di carico e scarico, riportante tutte le informazioni sulle caratteristiche qualitative e quantitative dei rifiuti;
- garantire la corretta tenuta - anche in termini di numerazione e vidimazione, e la corretta archiviazione dei formulari relativi al trasporto dei rifiuti ovvero della copia della scheda del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.21 Attività Sensibile nr. 26: Gestione di processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti.

4.1.10 Attività sensibili rispetto ai delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero di cui all'art. 25-duodecies

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
2. Attività relative alla gestione e selezione del personale.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del

presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- osservare e garantire l'osservanza, all'interno della Società di tutte le norme a tutela del lavoratore ed in materia di immigrazione;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, considerati individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, la fattispecie di cui all'art. 25 duodecies.

È inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'espresso divieto di favorire e/o promuovere l'impiego, alle dipendenze della Società, di lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno o con permesso scaduto rispetto al quale non sia stato chiesto, entro i termini di legge, il rinnovo oppure con permesso revocato o annullato.

È fatto inoltre divieto di assegnare incarichi di fornitura a terzi nei casi in cui si abbia notizia, o anche solo il sospetto, dell'utilizzo di lavoro irregolare da parte del fornitore o del mancato rispetto delle norme a tutela del lavoratore e in materia di immigrazione.

Tutti gli accordi contrattuali con soggetti terzi devono comunque contenere apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al D. Lgs. 231/2001 (ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti all'utilizzo di lavoratori stranieri "irregolari") <es. clausole risolutive espresse, penali>.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 15: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
- 4.2.13 Attività Sensibile nr. 17: Attività relative alla gestione e selezione del personale.

4.1.11 Attività sensibili alla commissione dei reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato;
2. Donazioni, contributi e liberalità;
3. Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, progetti editoriali, pubblicazioni, App., ...);
4. Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM;
5. Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari,

- ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board);
6. Acquisto di beni e servizi diversi;
 7. Gestione rimborsi spese a dipendenti;
 8. Redazione del bilancio di esercizio;
 9. Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
 10. Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
 11. Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
 12. Gestione dei servizi infragruppo;
 13. Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)/Management of Patient Support Program (PSP).

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti tributari.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- garantire la segregazione dei compiti tra le attività di determinazione e verifica della correttezza del calcolo delle imposte dirette e indirette;
- garantire la piena e puntuale ricostruzione ex post e la tracciabilità delle operazioni concernenti la determinazione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- garantire la corretta tenuta di tutte le scritture contabili e dei documenti di cui è obbligatoria la conservazione nel rispetto degli adempimenti tributari;
- in occasione di ispezioni ed accertamenti in materia fiscale, evitare atteggiamenti intenzionalmente volti ad occultare o sottrarre all'ispezione la documentazione richiesta, ovvero comportamenti idonei ad ostacolare la normale prosecuzione delle operazioni ispettive.

È inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'espresso divieto di:

- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi passivi fittizi, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria;
- nell'ambito di sistemi transfrontalieri, rappresentare elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, ovvero omettere la presentazione della dichiarazione sul valore aggiunto ovvero il pagamento delle somme dovute utilizzando in compensazione crediti inesistenti o non spettanti, al fine di evadere le imposte sul valore aggiunto;
- emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è

obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari, al fine di evadere le imposte, ovvero di consentirne l'evasione a terzi;

- alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva, al fine di sottrarsi al pagamento delle imposte ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte;
- indicare nella documentazione presentata ai fini della transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore quello reale o elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore.

La Società deve inoltre garantire:

- che il processo di determinazione delle imposte derivi da una rappresentazione del bilancio d'esercizio veritiera, secondo i principi contabili di riferimento;
- un'adeguata attività di monitoraggio degli aggiornamenti normativi in materia fiscale;
- la compilazione e la trasmissione della dichiarazione dei redditi nel rispetto dei tempi e modi previsti dalla legge.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio rilevante (ovvero attività valutate in sede di *risk assessment* con rischio alto e medio) devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.3 Attività Sensibile nr. 4: Gestione dei rapporti commerciali con clienti o potenziali clienti appartenenti al settore privato;
- 4.2.7 Attività Sensibile nr. 10: Donazioni, Contributi e Liberalità;
- 4.2.8 Attività Sensibile nr. 11: Attività di Sponsorizzazione dell'Immagine Aziendale (Siti, Progetti Editoriali, Pubblicazioni, App., ...);
- 4.2.9 Attività Sensibile nr. 13: Organizzazione e Sponsorizzazione di Iniziative Monosponsor e Plurisponsor, anche non ECM;
- 4.2.10 Attività Sensibile nr. 14 e 15: Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board) e Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...);
- 4.2.11 Attività Sensibile nr. 16: Gestione rimborsi spese a dipendenti;
- 4.2.13 Attività Sensibile n. 18: Redazione del bilancio di esercizio;
- 4.2.14 Attività sensibile n. 19: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- 4.2.15 Attività sensibile n. 20: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (tributari, civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
- 4.2.18 Attività Sensibile 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e

- accertamenti;
- 4.2.25 Attività Sensibile nr. 30: Gestione dei servizi infragruppo;
- 4.2.27 Attività Sensibile nr. 32: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP).

4.1.12 Attività sensibili alla commissione dei reati di contrabbando e in materia di accise di cui all'art. 25-sexiesdecies

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da OPIT e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

1. Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...);
2. Gestione dei servizi infragruppo.

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati di contrabbando.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- rispettare la normativa di riferimento in tema di importazione, esportazione e circolazione delle merci ed in particolare in riferimento al pagamento dei diritti di confine dovuti e all'accertamento e alla riscossione delle accise nei confronti dell'Amministrazione doganale (Agenzia delle dogane e dei Monopoli);
- tenere condotte tali da garantire una lecita concorrenza nei confronti del commercio;
- gestire la pratica doganale nelle operazioni con l'estero in maniera trasparente, al fine di ottemperare agli adempimenti o obbligazioni attinenti i diritti di confini e le accise;
- garantire la libera circolazione delle merci extra UE all'interno del territorio dell'Unione Europea attraverso il pagamento dei tributi doganali previsti dalle normative di riferimento;
- non intrattenere o gestire in autonomia rapporti con i funzionari doganali; in caso di contratti con gli stessi, garantire sempre la presenza del personale autorizzato;
- rispettare le modalità di produzione, importazione, esportazione e commercializzazione dei beni soggetti ad accisa;
- non ostacolare le attività di vigilanza e controllo su produzione, detenzione e circolazione delle merci da parte delle autorità doganali finalizzate anche a presidiare l'accertamento e la riscossione delle accise;
- non assumere condotte che possano influenzare/compromettere le attività di sdoganamento.

È inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'espresso divieto di:

- nelle operazioni di importazione, esportazione e circolazione delle merci extra UE tenere una condotta delittuosa ovvero compiere atti, azioni, omissioni volti a determinare una lesione o la messa in pericolo dell'interesse dello Stato alla percezione dell'imposta di confine ovvero degli interessi dell'Unione alla puntuale e tempestiva riscossione delle

risorse proprie;

- sottrarre (o tentare di sottrarre) i beni al sistema di controllo doganale ai fini dell'accertamento e della riscossione dei diritti di confine;
- dare alla merce estera importata in franchigia o in riduzione dei diritti di confine una destinazione o un uso diversi da quelli per i quali fu concessa l'agevolazione o l'esenzione;
- detenere merci estere soggette a diritti di confine trasportate o depositate nella zona di confine terrestre senza riuscire o rifiutandosi di dimostrarne la legittima provenienza (ad. es., perché prive della dichiarazione doganale) ovvero fornire tale dimostrazione con prove inattendibili;
- nelle operazioni di esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento, alterare, manomettere, trasformare la merce o renderla inutilizzabile rispetto a quanto previsto dalla decisione doganale, sempreché da tale condotta ne derivi una sottrazione delle stesse al pagamento dei diritti di confine;
- ottenere indebitamente la percezione del premio di restituzione dei diritti di confine sulle materie prime importate nella produzione di merci nazionali che si esportano attraverso mezzi fraudolenti (es. tramite la presentazione di una dichiarazione mendace) volti a indurre i soggetti accertatori ad un'erronea validazione della situazione tributaria;
- nell'ambito dei casi di traffico internazionale, nelle operazioni di esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento sottrarre le merci al pagamento di diritti di confine attraverso la manipolazione artificiosa delle stesse (es. tramite l'effettuazione di trattamenti o manipolazioni diverse rispetto a quelle autorizzate) ovvero attraverso l'utilizzo di mezzi fraudolenti volti a indurre i soggetti accertatori ad un'erronea validazione della situazione tributaria;
- non osservare, dolosamente, le formalità doganali in riferimento alla corretta e completa presentazione della dichiarazione doganale sulla quantità, qualità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per l'applicazione della tariffa al fine di sottrarre al pagamento dei diritti di confine o di ridurre l'ammontare dovuto ovvero ottenerne una indebita restituzione nei casi previsti (es. in caso di esportazione);
- ostacolare l'attività di controllo dei funzionari doganali circa la corrispondenza della merce contenuta in una spedizione con i documenti che l'accompagnano e con la dichiarazione doganale presentata in dogana (es. attraverso la presentazione di una dichiarazione infedele o di fatture difformi da quelle reali in riferimento al valore della merce);
- sottrarre un prodotto all'accertamento della autorità competente attraverso la contraffazione, alterazione, rimozione, rottura di misuratori, sigilli, bolli, punzoni, marchi di verifica od altri congegni, impronte o contrassegni prescritti dall'amministrazione finanziaria o apposti dalla Guardia di finanza;
- fare uso di sigilli, bolli, punzoni, marchi di verifica od altre impronte o contrassegni prescritti dall'amministrazione finanziaria o apposti dalla Guardia di finanza contraffatti od alterati, ovvero senza autorizzazione;
- detenere, senza autorizzazione, congegni, sigilli, bolli o punzoni identici a quelli usati dall'amministrazione finanziaria o dalla Guardia di finanza, anche se contraffatti.

Inoltre, è previsto di:

- sottoporre la merce al controllo doganale nella sua interezza quantitativa e nel suo valore effettivo;
- fornire una adeguata e convincente documentazione dimostrativa del valore della merce;
- in caso di rappresentanza doganale nella gestione dei rapporti con le autorità doganali e

nell'espletamento delle relative formalità individuare e rivolgersi a soggetti professionali specializzati (spedizionieri o doganalista) in possesso di tutti i requisiti normativamente previsti;

- in caso di rappresentanza doganale, garantire l'esistenza della legittimità del mandato allo spedizioniere/doganalista tramite opportuno accordo scritto/procura che indichi espressamente la tipologia di rappresentanza, l'ambito di applicazione del compimento di determinati atti e di adempimento di determinati obblighi, nonché preveda il vincolo al rispetto della normativa doganale e la tenuta di un comportamento corretto e trasparente nei confronti delle autorità doganali; infine, prevedere il rispetto da parte dei soggetti mandataria di specifici standard etici e professionali;
- garantire che la dichiarazione doganale e tutta la documentazione necessaria al controllo doganale sia correttamente predisposta da soggetti competenti e opportunamente delegati in tal senso;
- rispettare le formalità doganali previste anche ai fini della determinazione e del rilascio del corretto regime doganale (es. destinazione, identità, uso e conservazione della merce);
- garantire, nell'ipotesi di detenzione di merci non unionali, una costante collaborazione con le autorità di vigilanza doganale nonché una corretta e adeguata dimostrazione, qualora richiesta, circa la legittima provenienza delle stesse;
- garantire il soddisfacimento delle condizioni previste e del possesso dei requisiti soggettivi e oggettivi per poter beneficiare di regimi doganali in esenzione/riduzione dei tributi doganali (es. regimi doganali sospensivi o "speciali") attraverso la presentazione di documentazione (dichiarazione doganale, bolletta di cauzione) veritiera, corretta e completa circa la natura, qualità, quantità e la destinazione delle merci anche ai fini del rilascio delle eventuali necessarie autorizzazioni e di garantire l'espletamento delle operazioni di vigilanza doganale mantenendo un comportamento trasparente e non facendo uso di mezzi /informazioni idonei a indurre in errore le Autorità doganali;
- garantire che la dichiarazione doganale sia firmata (digitalmente) da chi sia in grado di presentare alla dogana la merce con la documentazione necessaria;
- garantire la conservazione per tutto il periodo normativamente previsto (anche in formato elettronico) dell'immagine elettronica della dichiarazione doganale e dei documenti presentati a corredo della dichiarazione.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività a rischio rilevante (ovvero attività valutate in sede di *risk assessment* con rischio alto e medio) devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 4.2 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- 4.2.12 Attività Sensibile nr. 14 e 15: Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board) e acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...);
- 4.2.25 Attività Sensibile nr. 30: Gestione dei servizi infragruppo.

4.2 Protocolli di Controllo Specifici

4.2.1 Attività Sensibile nr. 1 e nr. 12: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a Operatori Sanitari/Medici/Farmacisti e Materiale Promozionale/informativo-educazionale e oggetti di utilità clinica

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione delle attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici/farmacisti, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza/intesa idonee a condizionare illecitamente, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto tra i soggetti pubblici e privati coinvolti ovvero di collusione tra gli stessi al fine di esercitare pressioni dirette a sollecitare/persuadere il compimento di un atto illegittimo;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a Operatori Sanitari/medici/farmacisti siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. La Società deve garantire che i campioni dei farmaci non siano forniti ad Operatori Sanitari allo scopo di consentire a questi ultimi di trarre profitto o di ottenere un vantaggio, né per qualsiasi altro scopo improprio;
6. I campioni dei farmaci devono essere forniti solo ad Operatori Sanitari autorizzati a prescrivere o a fornire il prodotto;
7. Non è consentito fornire ad alcun Operatore Sanitario un numero complessivo di campioni superiore ai limiti definiti dalle normative vigenti;
8. La Società deve garantire che le etichette (conformi alle specifiche diciture richieste delle normative vigenti) indichino chiaramente che i campioni sono gratuiti e quindi non destinati alla vendita; i campioni devono essere accompagnati dalle informazioni di prescrizione del prodotto;
9. Unitamente ai campioni, i rappresentanti dell'Azienda devono consegnare agli Operatori Sanitari il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
10. È vietato cedere, distribuire, trasferire i campioni a società terze;
11. I campioni devono essere conservati, maneggiati e distribuiti in modo tale da assicurare il mantenimento della sicurezza e dell'efficacia del prodotto. Inoltre è responsabilità dell'Operatore Sanitario provvedere alla restituzione dei campioni inutilizzati;
12. La Società deve garantire la corretta e completa compilazione della documentazione prevista in relazione alla richiesta e distribuzione dei campioni;
13. La Società deve garantire il monitoraggio dei campioni distribuiti, delle giacenze di

- magazzino e assicurare la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta;
14. La Società può svolgere attività di promozione dei propri prodotti anche avvalendosi di una terza parte (contratti di co-marketing/co-promotion ecc.); nello svolgimento di tale attività il co-marketer e la Società devono rimanere parti indipendenti e concorrenti tra loro;
 15. L'attivazione di un accordo di partnership deve rispondere ad una reale necessità aziendale (operativa e/o economica);
 16. La Società deve valutare sia l'opportunità economica sia l'idoneità della terza parte a sviluppare l'opportunità oggetto di valutazione (organizzazione, strutture, personale, competenze, know-how ecc.);
 17. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policy aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
 18. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
 19. L'attività di co-marketing/co-promotion realizzata per la Società, da una terza parte, deve essere formalizzata attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico/contratto o accordo equipollente prima dell'esecuzione delle attività previste e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
 20. La liquidazione del corrispettivo per le eventuali prestazioni erogate dalla terza parte deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario).

4.2.2 Attività Sensibile nr. 2 e 3: Forniture ad Enti ed Ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziali e gestione del contratto

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione, in merito alle forniture ad Enti ed Ospedali, il personale della Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con esponenti della Pubblica Amministrazione;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione con la PA in relazione alle forniture ad Enti ed Ospedali siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. I contatti con la Pubblica amministrazione devono avvenire sulla base di una richiesta dell'Autorità competente alla Società e/o sulla base di una specifica esigenza della Società stessa;

6. Le motivazioni del contatto/riunione con la Pubblica amministrazione devono riguardare l'ambito di interesse aziendale (attività industriali, e/o problematiche legate a farmaci della Società);
7. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con la PA per conto della Società deve essere formalmente delegata in tal senso. La delega deve essere concessa entro ambiti specificatamente delineati e l'oggetto deve essere esaurientemente specificato;
8. I soggetti delegati dalla Società alla gestione dei profili di interlocuzione in esame, devono garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Ente sia adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti, autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati, chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione, regolarmente archiviata.
9. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
10. La politica dei prezzi da applicare ai clienti dev'essere approvata con cadenza periodica da parte dei soggetti dotati di idonei poteri;
11. Nell'ambito delle relazioni con pubblici uffici è vietato negoziare condizioni contrattuali occulte che non risultino da idonea documentazione;
12. Nelle fasi precedenti alla scelta del tipo di procedura da parte dell'Ente, la Società deve evitare qualsiasi contatto o scambio informativo volto a influenzare la scelta di una procedura ritenuta favorevole dalla Società (ad es. procedura negoziata rispetto a procedura aperta) da parte dell'Ente;
13. Per le offerte economiche presentate nell'ambito di partecipazione a gare di appalto, l'applicazione dei prezzi derivanti dai contratti o ordini d'acquisto deve considerarsi immediatamente efficace;
14. Per le procedure di gara l'applicazione dei prezzi derivanti dai contratti deve considerarsi successiva alla comunicazione di aggiudicazione definitiva. Eventuali deroghe devono essere approvate dal Responsabile di riferimento, coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe;
15. La stipula di ogni accordo e successive modifiche deve essere formalizzata e supportata da idonea documentazione. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
16. Tutti i contratti devono essere redatti per iscritto, riportare l'indicazione degli obblighi assunti dalle controparti, indicare l'ammontare pattuito;
17. La Società deve assicurarsi che il servizio fornito sia sistematicamente in linea con quanto stabilito contrattualmente attraverso l'attuazione di un sistema di controllo interno che garantisca la verifica dell'esistenza degli standard di qualità/quantità/sicurezza prima dell'erogazione della fornitura al cliente.

4.2.3 Attività Sensibile nr. 4: Gestione dei rapporti commerciali con clienti o potenziali clienti appartenenti al settore privato

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.2.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto al delitto di *corruzione tra privati* e *istigazione alla corruzione tra privati*, e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rapporti commerciali con clienti o potenziali clienti privati, il personale della Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve assicurare che tutte le attività di gestione dei rapporti commerciali con clienti privati siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
3. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto;
5. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
6. La politica dei prezzi da applicare ai clienti e le altre condizioni contrattuali devono essere approvate da chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe;
7. La stipula di ogni accordo e successive modifiche deve essere formalizzata, supportata da idonea documentazione e deve dettagliare le condizioni e i termini del rapporto. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
8. La Società deve utilizzare canali di comunicazione con le controparti che permettano la successiva tracciabilità/formalizzazione delle informazioni inviate e/o ricevute;
9. La Società deve garantire la correttezza, completezza e veridicità di tutte le informazioni contenute nei documenti trasmessi alla controparte e garantirne l'archiviazione;
10. La Società garantisce che vengano effettuate le verifiche relative alla gestione dell'anagrafica dei clienti (ragione/denominazione sociale, indirizzo di fatturazione, indirizzo spedizione merci, coordinate IBAN, modalità di pagamento) e attua una corretta gestione contabile rispetto alle operazioni poste con gli stessi;
11. Non possono essere concessi a soggetti terzi sconti, premi, note di credito o riduzioni in qualsiasi altra forma della somma dovuta e senza un'adeguata giustificazione alla luce del rapporto contrattuale con essi costituito;
12. Devono essere effettuati controlli di corrispondenza tra le prestazioni rese ai Clienti, gli importi fatturati e gli importi incassati.

4.2.4 Attività Sensibile nr. 5: Rapporti con Istituzioni, Politici, Associazioni di Pazienti, Società Scientifiche, Fondazioni (Membership)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, in merito la gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rapporti con istituzione, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e delle normative nazionali e regionali) a cui ha formalmente aderito;
2. Le iniziative devono avere come finalità istituzionale lo sviluppo dell'attività nei settori in cui la Società opera;
3. Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un

- vincolo per l'Ente a prediligere prodotti della Società;
4. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
 5. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
 6. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione e che i rapporti con gli Enti pubblici siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
 7. In caso di adesione alle fondazioni in qualità di membro (membership), la Società si impegna a formalizzare sistematicamente il rationale relativo all'adesione da cui emerga con chiarezza l'opportunità di partecipare alla fondazione (membership);
 8. In caso di adesione alle fondazioni in qualità di membro (membership), la Società deve svolgere opportune attività di qualifica e di Due Diligence sulla controparte (fondazione);
 9. Le adesioni alle fondazioni (membership) devono essere valutate, in termini di opportunità e conformità, e opportunamente approvate e comunicate all'Organismo di Vigilanza;
 10. Non è consentito effettuare contributi per la partecipazione alle fondazioni (membership) in denaro contante, ma solo attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
 11. La Società deve garantire la verifica dell'attività svolta dalla fondazione (membership), rispetto alle finalità per le quali è stata effettuata l'adesione.

4.2.5 Attività Sensibile nr. 6: Percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai *comportamenti da tenere nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e con l'Autorità Giudiziaria ai sensi dell'articolo 377 bis del codice penale*, in merito la gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella percezione e gestione dei contributi/finanziamenti agevolati erogati da enti pubblici, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza/intesa idonee a condizionare illecitamente, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto tra i soggetti pubblici e privati coinvolti ovvero di collusione tra gli stessi al fine di esercitare pressioni dirette a sollecitare/persuadere al compimento di un atto illegittimo;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione e che i rapporti con gli Enti pubblici in relazione all'ottenimento di contributi e/o finanziamenti siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. I contatti con gli Enti pubblici devono avvenire sulla base di una richiesta dell'Ente pubblico alla Società e/o sulla base di una specifica esigenza della Società stessa;
6. Le motivazioni del contatto/riunione con gli Enti pubblici devono riguardare l'ambito di interesse aziendale;
7. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema

- di poteri e deleghe);
8. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con gli Enti pubblici per conto della Società deve essere formalmente delegata in tal senso. La delega deve essere concessa entro ambiti specificatamente delineati e l'oggetto deve essere esaurientemente specificato;
 9. I soggetti delegati dalla Società alla gestione dei profili di interlocuzione in esame, devono garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Ente sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;
 - chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;
 - regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo.
 10. L'erogazione dei contributi e/o finanziamenti da parte dell'Ente pubblico deve essere formalizzata attraverso la stipula di un'apposita lettera e/o accordo equipollente sottoscritta dalle parti prima della corresponsione delle somme previste. Tale lettera/accordo dev'essere firmato da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
 11. La Società deve garantire all'Ente la corretta destinazione dei fondi ricevuti, attraverso la rendicontazione dei costi sostenuti o fornendo idonea documentazione in occasione di accertamenti da parte dell'Ente erogatore;
 12. La Società deve garantire che tutte le somme ricevute siano state percepite e utilizzate a seguito di un processo strutturato e trasparente;
 13. La Società nella fase di rendicontazione deve garantire la rispondenza ai requisiti determinati dall'ente erogatore e che i dati riferibili alla Società (dati contabili, patrimoniali, relativi al personale, ecc.) siano completi, corretti e veritieri anche in riferimento a eventuali elaborazioni previsionali finalizzate ad attestare la correttezza e la sostenibilità delle assunzioni di base;
 14. La Società deve presentare formalmente la rendicontazione nei modi e nei tempi previsti dall'ente pubblico interessato;
 15. Al fine di dimostrare l'effettiva destinazione delle somme erogate dall'Ente, la Società deve adottare strumenti idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario).

4.2.6 Attività Sensibile nr. 7: Incarichi per Studi Clinici non interventistici (osservazionali), programmi di uso compassionevole di farmaci, valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche a Centri Ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed Immissione in Commercio

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione degli incarichi per studi clinici non interventistici (osservazionali), per l'uso compassionevole di farmaci, per le valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche a Centri Ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;

2. La Società deve assicurare che tutte le attività relative agli studi e all'uso compassionevole di farmaci siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
3. Tutti i soggetti coinvolti nel processo di selezione di terze parti, per le attività di studi clinici non interventistici (osservazionali), per l'uso compassionevole di farmaci, per le valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche, devono garantire l'assenza di conflitti personali e finanziari;
4. Gli studi clinici non interventistici (osservazionali), l'uso compassionevole di farmaci, le valutazioni e le collaborazioni tecnico scientifiche devono riferirsi prioritariamente a prodotti della Società;
5. L'attivazione di uno studio deve rispondere ad una reale necessità aziendale (operativa e/o economica);
6. La Società deve garantire la correttezza dell'iter di sperimentazione del farmaco. Sono vietati comportamenti impropri che possano influenzare la classe medica in fase di pre-licencing al fine di garantire che eventuali programmi di uso compassionevole di farmaci derivi da una reale esigenza clinica e che vengano avviati attraverso l'iter previsto dalle normative di riferimento;
7. La Società deve valutare sia l'opportunità economica che l'idoneità della terza parte a sviluppare l'opportunità oggetto di valutazione (organizzazione, strutture, personale, competenze, *know-how*, ecc.);
8. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policies aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
9. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno relativo all'approvazione degli studi clinici non interventistici (osservazionali), dell'uso compassionevole di farmaci, delle valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche, (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe). Non è consentito frazionare l'acquisto di un unico servizio o di beni in più ordini separati al fine di eludere o compromettere il vigente sistema di poteri e deleghe;
10. Le attività descritte, realizzate per la Società da una terza parte, devono essere formalizzate attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico/contratto o accordo equipollente prima dell'esecuzione delle stesse e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
11. All'interno della lettera di incarico/contratto dev'essere specificatamente indicata la proprietà dei dati che saranno prodotti;
12. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
13. La Società deve garantire controlli periodici sulle attività svolte dalle terze parti incaricate;
14. La confidenzialità dei dati che potrebbero identificare i soggetti coinvolti nello studio, dev'essere protetta nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy;
15. In caso di reazioni avverse serie e inattese da studio clinico, la Società ne deve dare tempestiva informazione all'Organo competente che ha espresso il parere unico favorevole, rispettando le tempistiche previste dalle normative vigenti;
16. La Società deve garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta.

4.2.7 Attività Sensibile nr. 8: Definizione Classe di appartenenza dei Farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rapporti con le Autorità Regolatorie competenti, il personale della Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la terza parte;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione e che i rapporti con le Autorità Regolatorie in relazione alle pratiche amministrative afferenti all'AIC, alle pratiche di variazione, negoziazione sul prezzo e sulla fascia di rimborsabilità o ad altre autorizzazione sui prodotti della Società siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. I contatti con le Autorità competenti devono avvenire sulla base di una richiesta dell'Autorità competente alla Società e/o sulla base di una specifica esigenza della Società stessa;
6. Le motivazioni del contatto/riunione con le Autorità competenti devono riguardare l'ambito di interesse aziendale (attività industriali, e/o problematiche legate a farmaci della Società);
7. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con le Autorità competenti per conto della Società deve essere formalmente delegata in tal senso. La delega deve essere concessa entro ambiti specificatamente delineati e l'oggetto deve essere esaurientemente specificato;
8. I soggetti delegati dalla Società alla gestione dei profili di interlocuzione in esame, devono garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Ente sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;
 - chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;
 - regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo;
9. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe).

4.2.8 Attività Sensibile nr. 9: Attività di farmacovigilanza

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere *nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e con l'Autorità*

Giudiziaria ai sensi dell'articolo 377 bis del codice penale, in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale relativamente alle segnalazioni pervenute;
3. La prescrizione del farmaco può reputarsi appropriata e pienamente legittima soltanto qualora il farmaco sia prescritto al paziente per le medesime indicazioni terapeutiche, modalità di somministrazione, dosaggi per cui sia stato preventivamente autorizzato in sede regolatoria;
4. Il personale aziendale che viene a conoscenza di problemi di tollerabilità e/o sicurezza legati ai farmaci della Società, sia in commercio che in sperimentazione clinica, deve gestirli in maniera tempestiva, anche al di fuori degli orari lavorativi/festivi e nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. In caso di contatto telefonico da parte di personale sanitario e non, che richiede informazioni sui farmaci della Società, la richiesta deve essere gestita e trasferita ai soggetti competenti;
6. Eventuali richieste potenzialmente configurabili come segnalazioni di farmacovigilanza (eventi avversi e condizioni particolari come definiti nelle policies aziendali, incluso l'utilizzo off-label), devono essere inoltrate alla Funzione competente;
7. La persona della Funzione competente che riceve la segnalazione di un possibile evento avverso è responsabile della gestione operativa del caso e della sua registrazione a sistema;
8. Il personale preposto a gestire le segnalazioni su tematiche afferenti la farmacovigilanza deve essere qualificato ed aver svolto gli appropriati training. La documentazione relativa a tali attività deve essere correttamente archiviata in formato cartaceo e/o elettronico presso la funzione di riferimento;
9. La documentazione relativa alle segnalazioni ricevute dev'essere correttamente archiviata presso le funzioni di riferimento e resa disponibile per eventuali audit/ispezioni.

4.2.9 Attività Sensibile nr. 10: Donazioni, Contributi e Liberalità

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione di donazioni, contributi e liberalità, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge (comprese le norme tributarie) e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte

- terza;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione e che i rapporti con gli Enti pubblici e/o privati in relazione a donazioni, contributi e liberalità siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
 5. Le iniziative devono avere come finalità istituzionale lo sviluppo e la promozione dell'attività medico/scientifica nei settori in cui la Società opera;
 6. La erogazione liberale a fine scientifico può essere effettuata solo nei confronti di Enti Pubblici, Privati, Società Scientifiche e Associazioni Mediche, purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione;
 7. Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per l'Ente a prediligere prodotti della Società in fase di promozione e vendita degli stessi, e che influenzano il giudizio del personale medico, paramedico, amministrativo dell'Ente beneficiario;
 8. La Società deve verificare che le erogazioni liberali e le donazioni di beni siano effettivamente necessarie e strumentali all'esercizio delle attività dell'Ente beneficiario e che siano impiegate esclusivamente per lo svolgimento delle suddette attività;
 9. Le richieste di donazione devono essere valutate, in termini di opportunità e conformità, e approvate secondo quanto previsto dalle policy aziendali;
 10. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno dell'iniziativa (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
 11. La Società deve evitare di effettuare erogazioni ripetute nei confronti dei medesimi beneficiari, salvo comprovate esigenze, debitamente giustificate e autorizzate;
 12. Non è consentito effettuare donazioni, contributi e liberalità in denaro contante, ma solo attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
 13. La Società deve garantire la tracciabilità di tutti i trasferimenti di valore effettuati in favore ad HCP e HCO secondo quanto previsto dalla normativa vigente EFPIA;
 14. La Società deve garantire la verifica dell'effettività dell'iniziativa sovvenzionata, rispetto alle finalità per le quali è stata concessa.

4.2.10 Attività Sensibile nr. 11: Attività di Sponsorizzazione dell'Immagine Aziendale (Siti, Progetti Editoriali, Pubblicazioni, App., ...)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia* e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione delle iniziative di sponsorizzazione, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. Le iniziative devono avere come finalità istituzionale lo sviluppo e la promozione dell'immagine aziendale;

3. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
5. La Società deve assicurare che tutte le attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
6. La Società non deve utilizzare le iniziative di sponsorizzazione come incentivo o ricompensa per la passata, presente o future disponibilità a favorire la diffusione dei propri prodotti da parte del beneficiario o per ottenere qualsiasi altro vantaggio aziendale;
7. Le proposte di sponsorizzazione devono essere valutate, in termini di opportunità e conformità, e approvate secondo quanto previsto dalle policy aziendali;
8. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policy aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
9. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno dell'iniziativa (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe); Non è consentito frazionare l'acquisto di un unico servizio o di beni in più ordini separati al fine di eludere o compromettere il vigente sistema di poteri e deleghe;
10. La Società deve eseguire approfondimenti sulla tipologia (soggetto Iva o meno) del fornitore al fine della corretta attribuzione dell'aliquota Iva e del relativo regime applicabile;
11. Le sponsorizzazioni devono essere concesse solo a istituzioni, Gruppi o altri enti con partita IVA che operino nel settore della sanità per specifiche e predefinite iniziative e attività che abbiano una finalità scientifica o educativa e che siano di rilevanza per la pratica o all'uso della medicina o che siano di beneficio per la cura del paziente;
12. La Società deve evitare di sponsorizzare iniziative ripetute nei confronti dei medesimi beneficiari, salvo comprovate esigenze, debitamente giustificate e autorizzate;
13. L'attività di sponsorizzazione deve essere formalizzata attraverso la stipula di un accordo contrattuale, prima dell'esecuzione delle attività previste. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
14. Nei casi in cui l'Ente deleghi ad una terza parte specifiche attività nell'ambito della sponsorizzazione, inclusa la formalizzazione del contratto con lo sponsor, la delega dev'essere prodotta in forma scritta e il contratto di sponsorizzazione dev'essere inviato per conoscenza all'Ente committente;
15. Il rapporto deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della prestazione ricevuta;
16. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
17. La Società deve garantire la tracciabilità di tutti i trasferimenti di valore effettuati in favore di HCP e HCO secondo quanto previsto dalla normativa vigente EFPIA;
18. La Società deve verificare l'effettivo svolgimento delle iniziative contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione.

4.2.11 Attività Sensibile nr. 13: Organizzazione e Sponsorizzazione di Iniziative Monosponsor e Plurisponsor, anche non ECM

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dell'organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione e che i rapporti con gli Enti pubblici in relazione alla sponsorizzazione di eventi congressuali siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. Ogni meeting deve rispondere ad una reale necessità/esigenza aziendali e deve avere una chiara ed oggettiva finalità promozionale, scientifica e/o di formazione medica;
6. In nessun caso il coinvolgimento di Operatori sanitari, Organizzazione Sanitarie, Payer o Pubblici ufficiali ai meeting organizzati o sponsorizzati dalla Società, deve intendersi come incentivo o ricompensa per l'ottenimento di favoritismi passati, presunti e futuri e concessioni in merito alla prescrizione, somministrazione di farmaci della Società;
7. Il tema della manifestazione congressuale deve essere connesso al settore della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica nei quali la Società opera o potrebbe operare;
8. La manifestazione congressuale deve avere come finalità lo sviluppo della conoscenza scientifica e il completamento delle attività di informazione sui farmaci attuali o prospettici della Società;
9. La Società deve assicurare la proporzionalità economica secondo criteri imprenditoriali tra le spese sostenute ed il correlato progetto sponsorizzato;
10. L'invito di medici a manifestazioni congressuali da parte della Società è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti;
11. Le località di una manifestazione congressuale deve rispettare i requisiti di stagionalità previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria. Non devono avere luogo in sedi che possano dare l'impressione che l'attività prevista sia secondaria o incidentale ad altre attività effettuate nel luogo (club privati, resort, navi etc.);
12. Le modalità di organizzazione delle manifestazioni congressuali nazionali ed internazionali, regionali ed interregionali devono rispettare i requisiti previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria;
13. La Società deve eseguire approfondimenti sulla tipologia (soggetto Iva o meno) del fornitore al fine della corretta attribuzione dell'aliquota Iva e del relativo regime applicabile;

14. Il pagamento delle spese sostenute deve essere effettuato solo in favore di coloro che hanno prestato l'attività consulenziale/servizio all'Azienda;
15. La Società deve garantire la tracciabilità di tutti i trasferimenti di valore effettuati in favore di coloro che hanno prestato l'attività consulenziale/servizio all'Azienda (HCP e HCO) secondo quanto previsto dalla normativa vigente EFPIA;
16. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
17. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policies aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
18. La Società deve verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
19. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario).

4.2.12 Attività Sensibile nr. 14 e 15: Incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc ...) per consulenze di natura scientifica (anche in occasione di Investigator Meeting/Advisory Board) e Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali...)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.1.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto al *delitto di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati*, del paragrafo 4.1.3 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito della attività sensibili rispetto ai *reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime*, del paragrafo 4.1.4. con riferimento ai *delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio*, del paragrafo 4.1.7 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento*, del paragrafo 4.1.10 con riferimento ai *delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero*, del paragrafo 4.1.11. relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari* e del paragrafo 4.1.12 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati di contrabbando e in materia di accise*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione degli incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche (professori universitari, primari ecc.) per consulenze di natura scientifica e nella gestione degli acquisti di beni e servizi diversi la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione nei confronti di terze parti in relazione all'acquisto di beni e servizi, assegnazione di incarichi di consulenza e prestazioni professionali siano condotte nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;

3. L'attivazione di un processo di acquisto di beni e/o servizi o di assegnazione di incarichi di consulenza deve rispondere ad una reale necessità (operativa e/o economica) aziendale;
4. È fatto divieto di favorire nei processi di acquisto, nell'assegnazione di incarichi di consulenza e nella selezione degli agenti, soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetto privato come condizione di favore;
5. La selezione del fornitore e del consulente e la determinazione delle condizioni di acquisto devono essere effettuate sulla base di una valutazione obiettiva e trasparente che tenga conto del prezzo, delle capacità di fornire e garantire il livello della prestazione e della capacità professionale adeguata e del possesso dei requisiti adeguati alla tutela nei confronti dei propri dipendenti, anche con riferimento agli obblighi previsti dal D. Lgs. 81/08;
6. La scelta del fornitore e del consulente dovrà essere supportata da documentazione idonea ad evidenziare le motivazioni sottostanti la scelta dello stesso;
7. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policy aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
8. La Società deve eseguire approfondimenti sulla tipologia (soggetto Iva o meno) del fornitore al fine della corretta attribuzione dell'aliquota Iva e del relativo regime applicabile;
9. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe). Non è consentito frazionare l'acquisto di un unico servizio o di beni in più ordini separati al fine di eludere o compromettere il vigente sistema di poteri e deleghe;
10. L'attività di acquisto di beni e servizi, l'assegnazione di incarichi di consulenza devono essere formalizzati attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico/contratto o accordo equipollente.
11. La Società deve garantire che il contratto con il fornitore/consulente venga sottoscritto prima dell'esecuzione delle attività previste e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
12. La Società deve verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
13. Il rapporto con la terza parte deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della prestazione ricevuta;
14. La Società deve assicurare una segregazione delle funzioni e delle responsabilità tra chi gestisce l'anagrafica fornitori e chi registra in contabilità le relative fatture. Inoltre, ogni modifica di anagrafica deve essere opportunamente tracciata;
15. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve avvenire secondo i poteri di firma aziendali attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
16. La Società deve garantire la tracciabilità di tutti i trasferimenti di valore effettuati in favore di coloro che hanno prestato l'attività consulenziale all'Azienda (HCP e HCO) secondo quanto previsto dalla normativa vigente EFPIA;
17. La Società garantisce che vengano effettuate le verifiche relative alla gestione dell'anagrafica di fornitori/consulenti (ragione/denominazione sociale, indirizzo di fatturazione, coordinate IBAN, modalità di pagamento) e attua una corretta gestione contabile rispetto alle operazioni poste con gli stessi;
18. Non devono essere effettuati pagamenti a soggetti interni o esterni che non trovino

- adeguata giustificazione rispetto a quanto definito contrattualmente o comunque non riconducibili al compenso corrisposto a fronte di beni, servizi, prestazioni etc. effettivamente ricevuti dalla Società nel rispetto delle condizioni contrattuali;
19. I pagamenti possono essere effettuati solo a fronte di un documento giustificativo (ad es. fattura, nota di addebito etc.) adeguatamente controllato e autorizzato;
 20. I pagamenti devono corrispondere al soggetto beneficiario, all'importo dell'elargizione, alle tempistiche e alle modalità con quanto definito nel documento giustificativo oppure con quanto formalmente concordato con il fornitore/consulente/agente (ad es. attraverso un contratto);
 21. Nei casi in cui si renda necessario la Società deve verificare l'affidabilità commerciale e professionale di fornitori/ consulenti (ad esempio per nuovi rapporti con controparti non note) e deve procedere attraverso la richiesta di informazioni (ad es. certificati camerali, fatturato, numero dipendenti) o con l'interrogazione di banche dati specializzate, anche al fine di verificarne l'esistenza e l'operatività;
 22. Nell'eventualità di dover gestire attività di importazione (anche tramite spedizionieri):
 - la dichiarazione doganale predisposta deve essere firmata nel rispetto dei poteri e deleghe attribuiti e deve essere predisposta anche tutta la documentazione a corretto delle procedure di sdoganamento (es., fattura, packing list, dichiarazione di origine, etc.) al fine di attestare origine, quantità, qualità, valore della merce;
 - è necessario garantire la predisposizione di: 1. dichiarazione di trasporto per il calcolo dei diritti doganali, 2. dichiarazione di provenienza o origine del prodotto (extra UE, preferenziale UE, UE), 3. altre dichiarazioni relative al traffico doganale;
 - deve essere effettuata un'attività di verifica di corrispondenza tra i dati citati nella documentazione alla base della dichiarazione doganale e la dichiarazione stessa (ad es., descrizione merce, classifica doganale, colli e pesi, etc.). Le eventuali discordanze devono essere indagate e risolte;
 - devono essere definiti criteri e modalità di gestione e pagamento degli oneri doganali; nell'ipotesi in cui gli oneri siano a carico della Società, è necessaria l'autorizzazione da parte della funzione aziendale competente;
 23. La Società deve effettuare una verifica della sede o residenza del fornitore/consulente e/o agente utilizzati nelle transazioni commerciali, al fine di individuare l'eventuale esistenza di un collegamento con Paesi considerati potenzialmente "a rischio" (ad es. Paesi riconosciuti quali "paradisi fiscali", Paesi a rischio terrorismo, ecc.) e di garantire la correttezza del trattamento fiscale delle operazioni e dei soggetti coinvolti;
 24. La Società procede ad accordi negoziali nei confronti di fornitori e partner con sede o residenza in paesi considerati come non cooperativi dal GAFI ovvero residenti nei c.d. paesi a fiscalità agevolata (cfr "black list" pubblicate sul sito della Banca d'Italia) solo ed esclusivamente previa verifica dell'attendibilità commerciale e professionale della controparte e comunque nel rispetto di quanto previsto dal D.L. n. 40/2010 convertito nella Legge n. 73/2010.

4.2.13 Attività Sensibile nr. 16: Gestione rimborsi spese a dipendenti

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.1.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *al delitto di corruzione tra privati* e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito

delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rimborsi spese ai dipendenti la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve definire le regole e i criteri da applicare nel processo di richiesta dei rimborsi spese attraverso delle opportune policy aziendali. Tali policy devono prevedere le modalità, i termini e i limiti in funzione della tipologia di spese da rimborsare;
3. Ogni dipendente deve predisporre la nota spese in modo onesto e rispondente al vero e secondo la cadenza e le tempistiche prestabilite;
4. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
5. Le note spese devono essere congrue e non devono essere utilizzate come strumento per favorire la Società e/o influenzare il giudizio da parte di soggetti pubblici o privati.
6. Le note spese devono essere autorizzate e liquidate solo se inerenti all'attività svolta e supportate da idonea documentazione (fattura, ricevuta fiscale, scontrino fiscale, biglietti mezzi di trasporto, carta carburante, altre ricevute); Eventuali deroghe alla mancata presentazione della documentazione giustificativa (smarrimento, mancato rilascio) o al superamento dei limiti di spesa previsti dalle policies aziendali, devono essere appositamente motivate dal dipendente e approvate dal responsabile di riferimento;
7. La liquidazione del corrispettivo deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario),
8. I pagamenti possono essere effettuati solo a fronte di un documento giustificativo (ad es., nota spese, nota di addebito etc.) adeguatamente controllato e autorizzato;
9. I pagamenti devono corrispondere al soggetto beneficiario, all'importo dell'elargizione, alle tempistiche e alle modalità con quanto definito nel documento giustificativo oppure con quanto formalmente concordato.

4.2.14 Attività Sensibile nr. 17: Attività relativa alla gestione e selezione del personale

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.1.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto al *delitto di corruzione tra privati*, del paragrafo 4.1.10 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero* in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione delle attività di gestione e selezione del personale, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società deve assicurare che l'attività di gestione e selezione delle risorse umane sia gestita nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
4. La Società deve garantire l'adozione di criteri di merito, di competenza e professionalità

- per qualunque decisione relativa al rapporto di lavoro con i propri dipendenti;
5. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
 6. Nel processo di selezione la Società deve definire ed utilizzare strumenti ad hoc finalizzati alla valutazione del candidato nonché diretti a garantire la tracciabilità delle motivazioni che hanno indotto alla scelta/esclusione del candidato;
 7. Non devono essere effettuate promesse di assunzione o assunzioni in favore di soggetti segnalati dalla Pubblica Amministrazione o dall' interlocutore privato; La Società deve garantire la corretta e completa compilazione e archiviazione della documentazione relativa al processo di selezione ed assunzione;
 8. La formalizzazione dell'assunzione dev'essere effettuata mediante la sottoscrizione da parte del neo assunto di un'apposita lettera di assunzione redatta dalla funzione di riferimento. Tale accordo dev'essere firmato da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
 9. La Società deve garantire momenti di addestramento e formazione in modo coerente alla propria Mission, ai propri valori, nonché alle norme che disciplinano l'informazione scientifica (nel caso di Personale impiegato su attività di informazione scientifica), tali iniziative devono essere applicate a tutto il personale a prescindere della tipologia del contratto di assunzione;
 10. La Società deve garantire attività di addestramento e formazione del personale a fronte di specifiche esigenze organizzative e/o normative;
 11. Il materiale utilizzato per le attività formative deve essere predisposto ed approvato in conformità alla policy aziendale prima di essere utilizzato;
 12. La Società deve monitorare la corretta partecipazione alle sessioni formative ad esempio attraverso l'utilizzo di appropriata modulistica e attraverso la somministrazione di questionari di valutazione di fine corso;
 13. Ciascuna funzione preposta all'organizzazione ed erogazione dei corsi deve conservare la documentazione relativa all'attività;
 14. In caso di cessazione di rapporto di lavoro, dev'esserne data tempestiva comunicazione alle varie funzioni interessate; tutti i beni assegnati al dipendente devono essere restituiti, in perfetto stato di integrità e funzionalità, secondo le modalità previste dalle policies interne;
 15. La funzione competente deve verificare lo stato di debiti/crediti nei confronti del dipendente dimissionario e comunicare gli eventuali importi da trattenere o restituire;
 16. La cessazione di rapporti lavorativi dev'essere formalizzata attraverso un'apposita lettera di dimissioni/licenziamento;
 17. Le funzioni interessate devono archiviare tutta la documentazione inerente alla cessazione del rapporto di lavoro;
 18. Al candidato straniero deve sempre essere richiesta copia del permesso di soggiorno e verificata la sua validità secondo la normativa vigente;
 19. La Società deve provvedere al monitoraggio dello stato di validità del permesso di soggiorno di eventuali dipendenti extracomunitari attraverso la predisposizione di un apposito scadenziario.

4.2.15 Attività Sensibile n. 18: Redazione del bilancio di esercizio

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.2 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati societari* e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività

sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dell'attività di redazione del bilancio d'esercizio, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni a cui ha formalmente aderito (Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. Ogni funzione aziendale coinvolta nelle attività di redazione del bilancio d'esercizio è responsabile della veridicità, autenticità ed originalità della documentazione e delle informazioni rese nello svolgimento dell'attività di propria competenza;
3. La Società deve applicare e diffondere a tutto il personale coinvolto nei processi contabili le norme nazionali che definiscono i principi contabili da adottare per la definizione delle poste di bilancio civilistico e per i flussi del financial reporting, nonché le modalità per la loro contabilizzazione;
4. La Società deve garantire la tenuta e custodia delle scritture contabili nel rispetto delle modalità e termini previsti dalla legge;
5. La Società deve garantire che il personale amministrativo e le altre funzioni coinvolte nel processo, siano adeguatamente formati in merito alle principali nozioni e problematiche giuridiche e contabili;
6. La Società, nello svolgimento delle attività relative alla redazione del bilancio d'esercizio, deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
7. Ogni operazione aziendale che si riflette sul sistema contabile deve essere supportata da adeguata evidenza documentale, atta a fornire gli elementi, i dati e informazioni necessarie alla puntuale ricostruzione dell'operazione e dei motivi che vi hanno dato luogo;
8. La Società deve garantire che le informazioni rilasciate dalle funzioni aziendali per fini di redazione e predisposizione del bilancio o delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali, siano chiare, precise, veritiere e complete;
9. I dati e/o le informazioni rilasciate dalle funzioni aziendali per fini di redazione e predisposizione del bilancio o delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali, devono recare esplicite evidenze dell'avvenuta trasmissione/comunicazione;
10. Il bilancio deve essere completo sotto il profilo dell'informazione societaria e deve contenere tutti gli elementi richiesti dalla legge;
11. Gli effetti delle rilevazioni contabili con impatto fiscale devono essere calcolati e registrati nel rispetto della normativa applicabile;
12. È vietato di porre in essere attività e/o operazioni volte a creare disponibilità extracontabili (ad esempio ricorrendo a fatture per operazioni inesistenti o alla sovra fatturazione), ovvero volte a creare "fondi neri" o "contabilità parallele"; i soggetti che intervengono nel procedimento delle poste di stima devono attenersi al rispetto del principio di ragionevolezza ed esporre con chiarezza i parametri di valutazione seguiti, fornendo ogni informazione complementare che sia necessaria a garantire la veridicità del documento;
13. È vietato registrare poste valutative di bilancio (ad es. fatture da emettere/da ricevere, valutazione cespiti, valutazione immobilizzazioni immateriali, ecc.) non conformi alla reale situazione patrimoniale, economica, finanziaria della Società ed ai principi contabili di riferimento;
14. È vietato porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque ostacolino lo svolgimento dell'attività di controllo dell'Amministrazione Finanziaria.
15. Il sistema informatico utilizzato per la trasmissione dei dati e delle informazioni deve

garantire la tracciabilità dei singoli passaggi e l'identificazione degli utenti che inseriscono i dati nel sistema.

4.2.16 Attività Sensibile n. 19: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.2 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati societari*, del paragrafo 4.1.4 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti in tema ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio*, del paragrafo 4.1.5 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori* e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nell'attività di gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni a cui ha formalmente aderito Code of Business Ethics, del Codice Deontologico di Farmaindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione delle attività relative agli adempimenti e alle operazioni in materia societaria deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. I soggetti coinvolti devono rispettare ed applicare tutti i modelli e i processi di controllo interno attuati al fine di garantire la correttezza delle comunicazioni economico/finanziarie aziendali;
4. La Società deve provvedere all'individuazione delle funzioni aziendali incaricate e legittimate alla tenuta e conservazione dei libri sociali nel rispetto delle modalità e termini previsti dalla legge;
5. Ogni funzione aziendale è responsabile della veridicità, autenticità ed originalità della documentazione e delle informazioni rese nello svolgimento dell'attività di propria competenza;
6. La Società deve adempiere periodicamente agli obblighi di legge in materia fiscale, societaria e contabile tramite i soggetti a ciò preposti, attraverso la predisposizione di idonea documentazione a supporto degli organi di governance e di controllo aziendali. In particolare la Società deve garantire il rispetto degli obblighi di tenuta dei libri sociali e delle scritture contabili (es. Libro soci, Libro adunanze Assemblee, Libro adunanze Collegio Sindacale, Libro adunanze CdA, Libro delle obbligazioni Libro degli strumenti finanziari, Libro giornale, Libro degli inventari, Registro IVA, ...) secondo i tempi e le modalità di tenuta e di conservazione stabiliti dalle normative nazionali;
7. La Società deve garantire la puntuale archiviazione della documentazione obbligatoria prevista dalle normative di riferimento in modo da permettere la ricostruzione dei redditi e del volume di affari;
8. Le funzioni addette alla tenuta dei registri devono tempestivamente informare gli organi competenti in caso di eventi accidentali che possono deteriorare le scritture;
9. I dati e/o le informazioni rilasciate dalle funzioni aziendali per fini di redazione e predisposizione del bilancio o delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali, devono recare esplicite evidenze dell'avvenuta trasmissione/comunicazione;
10. Gli amministratori devono garantire ai soci e agli altri organi di controllo l'accesso alle informazioni relative alla gestione e all'amministrazione della Società ai fini della verifica

della loro regolarità, e che le stesse siano complete e veritiere (es. evitando l'omessa compilazione o l'alterazione dei libri contabili, dei verbali assembleari, l'omessa pubblicazione dei bilanci d'esercizio, ...).

11. Nelle ipotesi di operazioni con interessi degli amministratori, sindaci e/o parti correlate è necessario garantire la tracciabilità e correttezza delle operazioni poste in essere; è necessario prevedere:

- un iter autorizzativo delle operazioni citate che preveda, tra il resto, appositi controlli sulle operazioni anche al fine di evitare ipotesi di depauperamento del patrimonio sociale;
- flussi informativi adeguati e periodici sulle operazioni poste in essere.

12. Le operazioni sul capitale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni straordinarie quali fusione, scissione, scorporo, liquidazioni, scambi di partecipazioni nonché tutte le operazioni anche nell'ambito del Gruppo che possano potenzialmente lederne l'integrità, devono essere realizzate prevedendo:

- siano svolte nel rispetto delle vigenti normative, con particolare ma non esclusivo riferimento alle previsioni del codice civile, e dello statuto;
- l'assegnazione di responsabilità decisionali ed operative per le operazioni anzidette nonché i meccanismi di coordinamento tra le diverse funzioni aziendali coinvolte;
- l'obbligo di adeguata e tempestiva informazione da parte degli amministratori in merito ad eventuali situazioni di interesse, per conto proprio o di terzi, in operazioni della Società con riferimento anche agli incarichi rivestiti in società controllate;
- l'informativa da parte del Management aziendale e la discussione delle operazioni anzidette in riunioni tra il Collegio Sindacale, Società di Revisione e l'OdV;
- l'esplicita approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione della Società o da soggetti delegati a ciò preposti nel rispetto di quanto previsto dalla legge e dallo statuto;
- prevedano un'adeguata e sufficiente conoscenza da parte della Società delle controparti (anche in termini di solidità reputazionale), nonché dei profili, dei razionali, delle prospettive e dei ritorni attesi di natura strategica, economica, finanziaria dell'operazione;
- siano poste in essere assicurando la tracciabilità dei corrispondenti flussi finanziari.

13. La Società deve assicurare che le operazioni sul capitale (quali ad esempio aumenti di capitale, anche mediante conferimenti) siano effettuate nel rispetto della legge e dello statuto e che siano gestite fornendo agli organi societari e di controllo (con particolare ma non esclusivo riferimento al Collegio Sindacale) adeguati flussi informativi, deliberate dagli organi a ciò preposti e poste in essere assicurando la tracciabilità dei flussi finanziari relativi.

4.2.17 Attività Sensibile nr. 20: Gestione contenziosi giudiziari e stragiudiziali (civili, penali, tributari, amministrativi, giuslavoristici, brevettuali, ecc.), nomina dei legali e coordinamento della loro attività

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia, del paragrafo 4.1.5 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito dell'attività sensibile rispetto ai delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori e del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito

delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito la gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei contenziosi con l'Autorità giudiziale, il personale della Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione con l'Autorità competente in relazione alla risoluzione del contenzioso siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale nella gestione di contenziosi di qualsiasi natura come previsto dalle opportune policies aziendali;
6. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con le Autorità competenti, anche in occasione di testimonianze, per conto della Società deve essere formalmente delegata in tal senso;
7. I soggetti delegati dalla Società devono assicurare che le informazioni rilasciate in sede di testimonianza siano veritiere, complete, chiare e limitate ai fatti. Non devono essere fornite volontariamente informazioni aggiuntive né opinioni personali;
8. La Società deve garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Autorità competente sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - predisposta nel rispetto della specifica normativa che regola l'attività sottostante;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;
 - chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;
 - regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo;
9. La Società non deve tenere una condotta ingannevole né omettere informazioni dovute al fine di orientare l'Autorità giudiziaria ad un esito favorevole;
10. La Società deve presentare una documentazione veritiera ai fini della procedura di transazione fiscale, i cui elementi attivi/passivi devono corrispondere a quelli reali;
11. La Società non deve alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni mobili/immobili idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva da parte dell'amministrazione finanziaria;
12. La Società deve garantire che tutte le operazioni societarie siano rispondenti alla realtà, verificandone i soggetti coinvolti e la documentazione a supporto;
13. Il management della Società deve rivedere periodicamente i verbali delle verifiche fiscali per valutare la necessità di stanziamenti per eventuali sanzioni e/o versamenti aggiuntivi;
14. La Società vieta ogni condotta volta a indurre il soggetto chiamato a testimoniare a non rilasciare dichiarazioni ovvero a rilasciare dichiarazioni false davanti all'Autorità giudiziaria;
15. In caso di avvio di un procedimento di riscossione coattiva o di procedura di transazione fiscale, ne devono essere tempestivamente informati i membri dell'Organismo di Vigilanza.

4.2.18 Attività Sensibile nr. 21: Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.3 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *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* in merito alla gestione delle attività in oggetto si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nell'ambito delle attività di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro di tutto il personale aziendale, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La pianificazione e organizzazione dei ruoli in merito alle tematiche relative alla salute, la sicurezza e l'igiene sul lavoro, deve essere volta a fissare obiettivi coerenti con la politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi medesimi, definire e assegnare le necessarie risorse;
3. La Società deve implementare un sistema di deleghe finalizzato ad attribuire in modo chiaro e condiviso le responsabilità e i compiti in materia di Salute e Sicurezza sul lavoro;
4. La Società deve garantire che vengano designati il Responsabile e gli Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione interno o esterno all'azienda, in base ai requisiti richiesti dall'articolo 32 del D. Lgs. 81/2008;
5. Deve essere nominato il Medico Competente per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria, in base ai requisiti di cui all'articolo 38 del D. Lgs. 81/2008;
6. La Società deve garantire che venga fornita adeguata informativa ai dipendenti ed ai nuovi assunti sui rischi dell'impresa, le misure di prevenzione e protezione adottate, i nominativi del Responsabile del Servizio Protezione e Prevenzione (di seguito "RSPP"), del Medico Competente e degli addetti ai compiti specifici per il pronto soccorso, il salvataggio, l'evacuazione e la prevenzione incendi;
7. La Società garantisce che venga fornita adeguata formazione ai dipendenti in materia di sicurezza sia in occasione dell'assunzione che del trasferimento ad altre mansioni. In ogni caso la formazione deve essere adeguata agli eventuali rischi specifici della mansione cui il lavoratore è in concreto assegnato;
8. La Società adotta le misure necessarie per la sicurezza e la salute dei lavoratori, designando preventivamente i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e di evacuazione in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di pronto soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza;
9. Il medico competente deve svolgere le attività di sorveglianza sanitaria attraverso l'effettuazione di visite mediche preventive e periodiche previste dalla legge e da programmi di prevenzione opportunamente stabiliti;
10. La Società deve valutare, in collaborazione con il RSPP e sentito il RLS, tutti i rischi per la sicurezza e per la salute dei lavoratori, ed elaborare un documento (da custodirsi presso l'azienda) contenente l'indicazione dei rischi, nonché delle modalità di mantenimento e/o miglioramento degli standard di sicurezza implementati (il c.d. "Documento Unico per la Valutazione dei Rischi");
11. In caso di appalti a terzi, la Società deve stipulare per iscritto contratti che descrivano le modalità di gestione e coordinamento dei lavori in appalto, avendo cura di verificare

l'iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato, l'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o contratto d'opera, indicando altresì agli stessi soggetti i rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e le misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività in modo da eliminare rischi dovuti alle interferenze;

12. La Società deve programmare e svolgere attività di vigilanza sistematica con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro impartite ai lavoratori, elaborando un sistema che preveda chiaramente ruoli e responsabilità e i *key performance indicators* del sistema di sicurezza, prevenzione e protezione. Al termine dell'attività di monitoraggio deve essere elaborato un verbale che attesti eventuali carenze e indichi le azioni correttive da intraprendere;
13. La Società deve inoltre programma e svolgere attività di audit periodico al fine di verificare l'effettiva attuazione delle misure ed il rispetto delle disposizioni impartite per garantire una maggiore sicurezza. A tal proposito viene elaborata ed aggiornata una *checklist* di riscontro che permetta di rilevare in modo immediato eventuali non conformità – siano esse lievi o gravi – ed eventuali aree di miglioramento. Ad attività conclusa la Società elabora un report finale che verbalizzi la verifica effettuata ed indichi altresì eventuali suggerimenti per azioni di miglioramento e/o eventuali azioni correttive da intraprendere;
14. La Società definisce, nel rispetto dei protocolli sopra elencati, le modalità con cui le varie funzioni sono tenute a gestire i rapporti con i funzionari incaricati di attività di vigilanza, ispezione o controllo, anche nel caso di visite ispettive;
15. I soggetti coinvolti in occasione di ispezioni e accertamenti devono tenere un atteggiamento improntato ai principi di trasparenza, correttezza e professionalità.

4.2.19 Attività sensibile nr. 22: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.6 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti informatici e di trattamento illecito dei dati* e del paragrafo 4.1.7 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito dell'attività sensibile rispetto ai *delitti in materia di violazione del diritto d'autore* in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. La Società deve comunicare ai dipendenti e ai collaboratori le regole per la gestione delle strumentazioni informatiche, indicando in modo specifico che la destinazione d'uso di tali strumenti sia esclusivamente professionale e definita in relazione alle mansioni assegnate;
2. Tutti i dipendenti devono utilizzare i sistemi informativi esclusivamente per finalità di natura professionale;
3. Tutti i dipendenti non devono prestare o cedere a terzi le apparecchiature informatiche della Società, senza la preventiva autorizzazione del Responsabile della funzione aziendale di appartenenza;
4. I file, i documenti, e le altre documentazioni riservate di proprietà della Società devono essere trasmesse solo per le finalità strettamente attinenti allo svolgimento dell'attività per cui la trasmissione si è resa necessaria;
5. Le apparecchiature e le applicazioni informatiche concesse in uso da parte di terzi devono essere utilizzate solo in conformità alle istruzioni ricevute;
6. La connessione a internet deve essere utilizzata solo per gli scopi e il tempo necessario

- allo svolgimento delle attività che richiedono il collegamento;
7. Il sistema informatico adottato dalla Società deve garantire la tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati e l'identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema;
 8. I requisiti di autenticazione per l'accesso al sistema e ai dati devono essere assegnati in coerenza con le responsabilità attribuite;
 9. La Società deve svolgere periodicamente verifiche sugli accessi effettuati dagli utenti ai dati, ai sistemi e alla rete e controlli di sicurezza finalizzati a garantire la riservatezza dei dati interni alla rete e in transito su reti pubbliche;
 10. La Società deve adottare misure di gestione degli incidenti (piani di *Business Continuity e Disaster Recovery*).

4.2.20 Attività Sensibile nr. 23: Gestione dell'attività di presentazione dell'Azienda al pubblico

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.7 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti in materia di violazione del diritto d'autore*, in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. La Società definisce il contenuto delle comunicazioni rivolte agli organi di informazione;
2. la Società, prima di procedere alla pubblicazione, diffusione o utilizzo di un qualsiasi contenuto tutelato dal diritto d'autore nell'ambito delle attività promozionali, verifica l'ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni e la corresponsione dei previsti diritti di sfruttamento delle opere altrui;
3. La Società provvede ad effettuare verifiche sul possesso dei diritti di proprietà intellettuale dei contenuti, provvedendo all'acquisizione del diritto di utilizzo nelle forme consentite dalla legge nel caso in cui vi sia la necessità di adoperare opere o immagini di proprietà di terzi;
4. La selezione e contrattualizzazione di agenzie pubblicitarie o società terze incaricate di assistere la Società nell'elaborazione delle campagne di marketing avviene coerentemente con i presidi di controllo previsti per l'Attività Sensibile "Acquisti". Con specifico riferimento ai contratti sottoscritti con tali controparti, devono essere esplicitate le modalità di pagamento dei diritti previsti e le verifiche in capo alle stesse sul rispetto della normativa vigente in materia di tutela del diritto d'autore;
5. I contratti sono sottoscritti coerentemente con il sistema di procure e deleghe in essere;
6. La documentazione, le informazioni e i dati prodotti nell'ambito della presente attività sensibile devono essere adeguatamente conservate a cura della Funzione Preposta.

4.2.21 Attività sensibile nr. 25: Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.4 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita*, e del paragrafo 4.1.5 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *delitti in materia di strumenti di pagamento diverso dai contanti e trasferimento fraudolento di valori*, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nei rapporti con clienti, fornitori e partners per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e di tesoreria, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve assicurare che tutte le attività di gestione dei rapporti con clienti, fornitori e partners siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
4. La Società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
5. L'attivazione di un accordo con i clienti, fornitori e partners deve rispondere ad una reale necessità (operativa e/o economica) aziendale;
6. La Società deve valutare sia l'opportunità economica che l'idoneità della terza parte a sviluppare l'opportunità oggetto di valutazione (organizzazione, strutture, personale, competenze, *know-how*, ecc.);
7. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policy aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
8. La Società nei rapporti con clienti, fornitori e partners deve assolvere agli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di antiriciclaggio;
9. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe). Non è consentito frazionare l'acquisto di un unico servizio in più ordini separati al fine di eludere o compromettere il vigente sistema di poteri e deleghe;
10. Il rapporto con i clienti, fornitori e partners deve essere formalizzato attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico/contratto o accordo equipollente prima dell'esecuzione delle attività previste e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
11. La Società, nei rapporti con i fornitori, deve verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
12. La Società si impegna a richiedere, anche formalmente, al proprio interlocutore l'utilizzo di modalità di pagamento tracciabili, escludendo, di conseguenza, di ricevere il corrispettivo della prestazione resa con modalità non identificabili.
13. Il rapporto con la terza parte deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della prestazione ricevuta;
14. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate nei rapporti con i fornitori deve avvenire secondo i poteri di firma aziendali attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario).

4.2.22 Attività Sensibile n. 26: Gestione dei processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.9 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati ambientali*, in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei processi rilevanti ai fini ambientali, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Code of

- Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve prevedere regole precise per la classificazione delle diverse tipologie di rifiuto secondo quanto stabilito dalla normativa di riferimento in base alle informazioni relative alla natura, provenienza, e composizione; in caso di affidamento a terzi dell'attività, la Società deve garantire che tali adempimenti siano rispettati anche dai soggetti terzi individuati;
 3. La Società deve prevedere l'identificazione di tutti i rifiuti e/o i relativi contenitori mediante apposizione di apposita etichetta o cartello riportante il nome del rifiuto e relativo codice C.E.R.;
 4. La Società deve assicurarsi che i requisiti forniti dal soggetto abilitato per lo smaltimento dei rifiuti non mutino nel corso del rapporto contrattuale;
 5. La Società deve assicurarsi che l'intero processo in ogni sua fase venga tracciato, sia a livello informatico che documentale, così che le attività svolte siano documentate, coerenti e congrue. La funzione responsabile archiverà e conserverà la relativa documentazione in adempimento alla relativa procedura aziendale;
 6. In caso di affidamento a terzi delle attività di gestione rifiuti, la Società deve verificare la legittimità "ambientale" attraverso l'esistenza dei titoli autorizzativi e abilitativi da parte dei trasportatori e smaltitori di rifiuti; nello specifico richiedendo e conservando copia delle autorizzazioni al trasporto/smaltimento/recupero di ciascun particolare rifiuto conferito, eventuali diffide, integrazioni, modifiche e rinnovi delle stesse e verificando la loro validità temporale, le attività autorizzate e le tipologie di rifiuti consentite;
 7. La Società deve redigere un apposito elenco dei gestori rifiuti utilizzabili da rendere disponibile ai soggetti aziendali preposti alla consegna dei rifiuti agli stessi;
 8. La Società si assicura che:
 - il Registro C/S e le copie dei formulari di accompagnamento dei rifiuti, insieme alla rimanente documentazione obbligatoria per la gestione dei rifiuti, siano conservati presso l'Ufficio preposto secondo i termini di legge;
 - il registro di C/S venga aggiornato secondo le opportune tempistiche e compilato avendo cura che tutte le informazioni siano corrette;
 - l'eventuale redazione e l'invio alla autorità competenti del Modello Unico di Dichiarazione (MUD) venga effettuato secondo i termini di legge dall'Ufficio preposto, sulla base delle informazioni desumibili dal Registro di C/S assolvendo agli obblighi di comunicazione previsti dalla legge;
 - nel caso di trasporto di rifiuti per i quali è previsto l'accompagnamento del formulario, esso contenga le seguenti informazioni:
 - nome ed indirizzo del produttore e del detentore;
 - origine, tipologia e quantità del rifiuto;
 - impianto di destinazione;
 - data e percorso dell'istradamento;
 - nome ed indirizzo del destinatario;
 - nel caso in cui il Registro di C/S sia gestito tramite un software dedicato, la Società garantisce anche l'esistenza della versione cartacea o versione elettronica non modificabile;
 9. per quanto concerne il deposito temporaneo dei rifiuti, la Società:
 - ha cura di indicarne in planimetria l'ubicazione;
 - garantisce che i rifiuti pericolosi siano raccolti ed inviati alle operazioni di recupero o di smaltimento con cadenza almeno bimestrale indipendentemente dalle quantità in deposito ovvero, nel caso di rifiuti non pericolosi, che essi siano raccolti ed inviati

- alle operazioni di recupero o di smaltimento con cadenza almeno trimestrale indipendentemente dalle quantità in deposito;
- verifica che i rifiuti siano stoccati separatamente in aree dedicate e segnalate e, dove necessario, recintate; i contenitori utilizzati non devono presentare possibilità di sversamenti nel terreno ed in fogna;
- verifica che il deposito temporaneo dei rifiuti venga effettuato nel rispetto della normativa vigente, anche in considerazione del non superamento delle quantità;

4.2.23 Attività Sensibile nr. 27 e 28: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici e Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.1.2.1, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto *al delitto di corruzione tra privati* e del paragrafo 4.1.2.2 relativo alla commissione dei *reati societari*, in merito la gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici e nella gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (*Code of Business Ethics* e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. I soggetti coinvolti in occasione di ispezioni e accertamenti devono tenere un atteggiamento improntato ai principi di trasparenza, correttezza e professionalità nel corso dell'intera ispezione;
3. La società nella conduzione di qualsiasi attività deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
4. La società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito dell'ispezione;
5. In caso di verifiche ispettive, la Società deve chiedere una copia dell'autorizzazione emessa da parte delle Autorità ed obbligatoriamente in possesso dei funzionari, e verificarne la correttezza e completezza;
6. La responsabilità per il coordinamento e la supervisione dell'ispezione è affidata al soggetto delegato a rappresentare la Società nei confronti dei soggetti preposti;
7. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale in occasioni di ispezioni ed accertamenti come previsto dalle opportune policies aziendali;
8. La Società deve garantire adeguata comunicazione interna relativamente all'inizio, svolgimento e termine delle verifiche ispettive;
9. La Società, laddove richiesto dalle autorità competenti, deve rendere disponibili tutti i documenti e le scritture richieste nel corso delle verifiche ispettive;
10. La Società deve garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Autorità competente sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - predisposta nel rispetto della specifica normativa che regola l'attività sottostante;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;
 - chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;

- regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo.
11. La Società non deve tenere una condotta ingannevole né omettere informazioni dovute al fine di orientare gli ispettori ad un esito favorevole dell'ispezione;
 12. In caso di interrogatori, le risposte devono essere precise, brevi e limitate ai fatti, non devono essere fornite volontariamente informazioni aggiuntive né opinioni personali;
 13. La Società deve cooperare con le Autorità nei limiti di quanto indicato nell'oggetto della verifica; i funzionari non devono in alcuna circostanza superare i limiti della loro autorità/legittimazione legale;
 14. La Società deve conservare una copia di tutti i documenti copiati e consegnati ai funzionari, nonché documentazione scritta di tutte le domande e risposte;
 15. Tutta la documentazione prodotta dev'essere correttamente archiviata presso la funzione di riferimento.
 16. La Società deve effettuare, con la dovuta completezza, accuratezza e tempestività, tutte le segnalazioni previste dalle leggi e dalla normativa applicabile nei confronti degli Enti Pubblici svolgenti funzioni di controllo cui è soggetta l'attività aziendale, nonché la trasmissione dei dati e documenti previsti dalla normativa e/o specificamente richiesti dalle predette Autorità, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste intraprese;
 17. La Società non deve porre in essere comportamenti che siano di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte degli Enti incaricati del controllo (espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni o nella messa a disposizione di documenti).

4.2.24 Attività Sensibile n. 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.II del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito all'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione degli adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria, il personale della Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (*Code of Business Ethics* e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società nella conduzione delle attività relative agli adempimenti fiscali e nella gestione dei rapporti con l'Amministrazione tributaria deve evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
3. La Società deve assicurare la riconciliazione documentata dei crediti/debiti per imposte con le dichiarazioni fiscali e i relativi pagamenti/recuperi;
4. La Società deve adempiere periodicamente agli obblighi di legge in materia fiscale, societaria e contabile, attraverso la predisposizione di idonea documentazione a supporto degli organi di governance aziendali;
5. La Società deve garantire che la presentazione delle dichiarazioni fiscali avvenga nel rispetto delle scadenze e in conformità alle leggi e regolamenti vigenti.
6. La Società deve garantire che le liquidazioni periodiche IVA siano riviste e riconciliate con i dati di contabilità e che gli importi derivanti dalle liquidazioni IVA mensili siano riconciliati con la dichiarazione annuale;

7. La Società deve garantire che, in caso si usufruisca di agevolazioni fiscali, il processo di richiesta e rendicontazione sia svolto in trasparenza e nel rispetto delle leggi e regolamenti vigenti;
8. La Società deve garantire la segregazione dei ruoli tra chi predispone e chi approva le dichiarazioni fiscali;
9. La Società deve garantire l'approvazione formale della bozza di dichiarazione da parte del Finance & Operations Director prima della firma del legale rappresentante (in funzione delle vigenti procure);
10. La Società deve garantire che sia documentato in modo accurato il processo di calcolo delle imposte e che la relativa documentazione sia archiviata e gestita solo da personale autorizzato;
11. La Società deve garantire che sia documentato in modo accurato il processo di calcolo delle imposte e che la relativa documentazione sia archiviata e gestita solo da personale autorizzato;
12. Nel caso di collaborazione con studi fiscali esterni, la Società, deve accertarsi degli standard professionali offerti dalla controparte ed archiviare le evidenze al fine di garantire che il calcolo delle imposte sia svolto e verificato da soggetti con adeguate competenze tecniche e che siano costantemente aggiornati rispetto alle normative in materia fiscale e tributaria (TUIR, normativa nazionale e locale, giurisprudenza tributaria);
13. Il management della Società deve rivedere periodicamente i verbali delle verifiche fiscali per valutare la necessità di stanziamenti per eventuali sanzioni e/o versamenti aggiuntivi;
14. La Società deve garantire una comunicazione trasparente, in caso di controlli/accertamenti da parte dell'amministrazione finanziaria, tra le funzioni interessate;
15. Ogni funzione aziendale è responsabile della veridicità, autenticità ed originalità della documentazione e delle informazioni rese nello svolgimento dell'attività di propria competenza.

4.2.25 Attività Sensibile n. 30: Gestione dei servizi infragruppo

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.1.2 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati societari*, del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari* e del paragrafo 4.1.12 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati di contrabbando e in materia di accise* in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rapporti Intercompany, la Società deve ispirarsi alle normative di riferimento, ai regolamenti nonché alle disposizioni (*Code of Business Ethics* e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società deve assicurare che tutte le attività afferenti i rapporti Intercompany siano condotte nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
3. Nella conduzione di qualsiasi attività Intercompany devono sempre evitarsi situazioni nelle quali i soggetti coinvolti nelle transazioni siano o possano apparire in conflitto di interesse;
4. Assicurare che tutti i rapporti Intercompany siano opportunamente regolati nell'ambito di contratti formalizzati, autorizzati e firmati coerentemente con il sistema di poteri e deleghe

- vigenti;
5. I contratti Intercompany devono esplicitare i criteri di remunerazione dei servizi oggetto del contratto;
 6. Assicurare che tutti i rapporti Intercompany siano sempre improntati a correttezza e trasparenza, nel rispetto del principio di autonomia delle Società del Gruppo e dei principi di corretta gestione, trasparenza contabile, separatezza patrimoniale, in modo da garantire la tutela degli azionisti di tutte le Società del Gruppo;
 7. Assicurare che le integrazioni/modifiche dei contratti Intercompany siano adeguatamente controllate ed autorizzate da un soggetto diverso da quello che ha negoziato gli stessi;
 8. Assicurare che tutte le operazioni Intercompany siano regolate da apposite transazioni finanziarie, assimilabili a transazioni verso terzi e soggette agli stessi controlli;
 9. Assicurare che tutte le transazioni Intercompany siano effettuate in modo da garantire la congruità economica (rispetto dei prezzi medi di mercato) e la completa tracciabilità e trasparenza dell'operazione;
 10. Nell'ambito delle operazioni di compravendita di beni e/o servizi infragruppo, assicurare che i rapporti siano gestiti esclusivamente da soggetti opportunamente identificati e dotati di idonee procure/deleghe;
 11. Garantire che i soggetti opportunamente identificati e dotati di idonee procure/deleghe per la conduzione delle negoziazioni per la compravendita di beni e/o servizi rispettino eventuali limiti previsti nelle deleghe organizzative o procure conferite dalla Società;
 12. Assicurare la tracciabilità nell'ambito della gestione dei rapporti Intercompany attraverso:
 - un sistematico flusso documentale generato nell'ambito dei rapporti stessi atto a garantirne l'oggettiva esistenza (tra i servizi aziendali e tra le Società del Gruppo coinvolte);
 - la conservazione e archiviazione della documentazione amministrativo-contabile.
 13. Nell'ambito di eventuali operazioni di importazione intercompany (anche tramite spedizionieri):
 - la dichiarazione doganale predisposta deve essere firmata nel rispetto dei poteri e deleghe attribuiti e deve essere predisposta anche tutta la documentazione a corretto delle procedure di sdoganamento (es., fattura, packing list, dichiarazione di origine, etc.) al fine di attestare origine, quantità, qualità, valore della merce;
 - è necessario garantire la predisposizione di: 1. dichiarazione di trasporto per il calcolo dei diritti doganali, 2. dichiarazione di provenienza o origine del prodotto (extra UE, preferenziale UE, UE), 3. altre dichiarazioni relative al traffico doganale;
 - deve essere effettuata un'attività di verifica di corrispondenza tra i dati citati nella documentazione alla base della dichiarazione doganale e la dichiarazione stessa (ad es., descrizione merce, classifica doganale, colli e pesi, etc.). Le eventuali discordanze devono essere indagate e risolte.

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.2.2. della Parte Generale con riferimento al reato di associazione a delinquere, ex. art. 416 c.p., si fa presente che in relazione all'attività sensibile n. 24, "Gestione dei rapporti con interlocutori terzi – pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società", si applicano tutti i principi di comportamento identificati nei precedenti paragrafi.

4.2.26 Attività Sensibile n. 31: Gestione dei flussi finanziari

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.5 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati*

in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nell'ambito delle attività di gestione dei flussi finanziari, la Società deve ispirarsi alle normative di riferimento (Reg. 2016/679 GDPR, normativa antiriciclaggio, etc...), ai regolamenti nonché alle disposizioni Code of Business Ethics e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. La Società garantisce, nello svolgimento delle attività per le quali è prevista la gestione, utilizzo e/o ogni altra operazione su/con carte di credito o ogni altro strumento di pagamento altrui, che siano adottate adeguate misure di protezione e sicurezza dei dati nel rispetto della normativa di riferimento e delle linee guida di settore (ad es., standard di protezione dei dati DSS – payment card industry data security standard e/o UNI ISO/IEC 27001:2017). La Società garantisce, inoltre, che tali standard siano rispettati anche laddove le attività di gestione dei dati relativi agli strumenti di pagamento siano svolte tramite società terze (es. provider);
3. Deve essere adeguatamente archiviata tutta la documentazione prodotta nell'ambito della gestione dei flussi finanziari, al fine di consentire la tracciabilità dell'iter decisionale, autorizzativo e delle attività di controllo svolte;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di gestione e utilizzo di ogni strumento di pagamento diverso dal contante (es., carte carburante e/o ogni altro mezzo di pagamento cd. a spendibilità limitata), in relazione all'acquisto di beni e servizi, siano condotte nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza e liceità;
5. La Società deve garantire che i pagamenti mediante strumenti di pagamento (es., carte carburante, transazioni via web, carte prepagata) siano effettuati solo da parte di soggetti titolari dello strumento di pagamento e, nel caso di delega al pagamento di un terzo, che quest'ultimo operi solo per le operazioni espressamente autorizzate dal titolare dello strumento di pagamento stesso, agisca solo nell'interesse del titolare, eseguendo materialmente le operazioni consentite con lo strumento di pagamento, su disposizione del titolare legittimo;
6. La Società deve, altresì, garantire un costante monitoraggio in ordine a tutti i pagamenti effettuati mediante strumenti di pagamento diversi dal contante;
7. La Società deve assicurare la partecipazione di almeno due soggetti agli incontri rilevanti con gli istituti di credito aventi ad oggetto l'emissione, gestione e/o utilizzo di strumenti di pagamento diversi dal contante, nonché la comunicazione dell'incontro al diretto superiore gerarchico;
8. Prima di avviare rapporti con istituti di credito e/o società emittenti strumenti di pagamento diversi dal contante, la Società deve garantire un'adeguata verifica circa il possesso dei requisiti di affidabilità dell'istituto medesimo;
9. La Società deve garantire l'accesso ai sistemi di pagamento *on-line* (es., remote banking) solo a personale dotato di apposite credenziali, nel rispetto del sistema di procure e deleghe vigenti in Società e per soli scopi inerenti all'attività aziendale;
10. La Società deve monitorare gli accessi ai sistemi informatici o telematici e garantire che questi vengano utilizzati e gestiti da personale debitamente abilitato e formato, nonché consapevole della necessità di operare sugli stessi in modo corretto e trasparente evitando la sua alterazione;
11. La Società garantisce che al prelievo allo sportello bancomat siano abilitati soggetti appositamente autorizzati per lo svolgimento di tale adempimento nel rispetto dei limiti e delle indicazioni impartite dalla Società stessa;
12. La Società definisce espressamente le modalità di pagamento da utilizzare per le

transazioni economiche (ad es., carta di credito, internet banking, moneta elettronica, etc.) anche in riferimento alla tipologia di transazione, anche di natura transfrontaliera. La Società definisce espressamente anche i soggetti autorizzati ad effettuare tali pagamenti e all'utilizzo dei relativi degli strumenti di pagamento;

13. La Società deve tracciare ogni flusso di informazione in merito alle credenziali e/o codici di accesso agli strumenti di pagamento verso i soggetti autorizzati ad effettuare la transazione economica, per garantire un'adeguata ricostruzione ex post dei flussi di denaro e dei soggetti che li hanno posti in essere;
14. La Società, nella gestione di contratti di appalto e/o subappalto, prevede contrattualmente l'impegno del fornitore ad assumere gli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. (comunicare l'esistenza del conto corrente dedicato alla gestione dei flussi finanziari relativi al contratto, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso). La Società prevede, inoltre, l'impegno del fornitore a comunicare ogni eventuale variazione relativa al conto corrente e ai soggetti autorizzati ad operare su di esso;
15. La Società, con riferimento alla gestione della piccola cassa, definisce l'ammontare del fondo di dotazione massimo e garantisce una corretta gestione e rendicontazione dei flussi di cassa (ad es., richieste formalizzate per anticipi, registrazioni contabili dei movimenti di cassa, inclusi i limiti di spesa per ogni operazione);
16. Periodicamente viene effettuato un controllo delle riconciliazioni periodiche della cassa con il registro delle movimentazioni di cassa, con le registrazioni contabili e con la documentazione giustificativa di supporto;
17. Con riguardo alla gestione delle carte di credito/debito aziendali la Società definisce formalmente le modalità di assegnazione delle stesse a soggetti determinati nonché le modalità di revoca e le relative cause. L'assegnazione e la revoca delle carte di credito/debito aziendali deve essere subordinata all'autorizzazione della funzione a ciò competente;
18. Devono essere disciplinate le modalità di restituzione delle carte di credito/debito aziendali in caso di modifica/cessazione del rapporto lavorativo;
19. È necessario prevedere le tipologie di spesa ammissibili con carta di credito/debito aziendale e i limiti di utilizzo delle stesse (in termini di valore). Tali limiti devono essere previsti anche con riferimento ad operazioni di prelievo e/o trasferimento fondi. Al riguardo la Società garantisce un'adeguata informazione di tali limitazioni rivolta al personale cui vengono dati in dotazione tali strumenti;
20. La Società effettua periodicamente operazioni di riconciliazione sui rendiconti periodici delle spese effettuate con carte di credito/debito, anche tramite la visione di documentazione a supporto;
21. La Società deve garantire la corretta acquisizione e utilizzo di supporti magnetici per l'esecuzione di transazioni economiche, adottando al contempo, idonei strumenti di controllo tali da assicurare che i predetti strumenti non siano contraffatti e/o clonati.

4.2.27 Attività Sensibile n. 32: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP).

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia* del paragrafo 4.1.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai *reati tributari*, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei PSP, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (Codice di Condotta, Global Policy, Comportamenti Etici e dei Global Standard correlati, del Codice Deontologico di Farindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
2. Nell'ambito delle attività di gestione dei PSP devono essere valutati e gestiti eventuali conflitti di interesse;
3. La Società deve assicurare che tutte le attività relative ai PSP siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
4. Tutti i soggetti coinvolti nel processo di selezione di terze parti, per le attività di gestione dei PSP, devono garantire l'assenza di conflitti di interesse, personali e finanziari;
5. Nell'ambito delle attività di PSP, la Società vieta qualsiasi forma di regali/omaggi/denaro/compensi ingiustificati verso i soggetti, anche indirettamente, coinvolti;
6. La Società deve garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle policies aziendali e dalle procedure in materia sia di qualifica della terza parte che delle relative attività di Due Diligence;
7. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno relativo all'approvazione delle attività di PSP, (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
8. Le attività descritte, realizzate per la Società da una terza parte, devono essere formalizzate attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico/contratto o accordo equipollente prima dell'esecuzione delle stesse e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
9. All'interno della lettera di incarico/contratto dev'essere specificatamente indicata la proprietà dei dati che saranno prodotti;
10. Il rapporto con la terza parte incaricata di svolgere l'attività di PSP deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della prestazione ricevuta;
11. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
12. La Società deve garantire controlli periodici sulle attività svolte dalle terze parti incaricate;
13. La confidenzialità dei dati che potrebbero identificare i soggetti coinvolti nelle iniziative, dev'essere protetta nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy;
14. La Società deve garantire, anche attraverso clausole contrattuali con terze parti, che nessuna modalità di svolgimento del PSP sarà posta in essere in modo da configurare forme di promozione o sponsorizzazione di alcuna specialità di Otsuka;
15. La Società deve garantire, anche attraverso clausole contrattuali con terze parti, che nell'esecuzione del PSP non sia in alcun modo possibile né il contatto diretto né l'accesso alle informazioni personali e sensibili tra i beneficiari dello stesso e Otsuka;
16. La Società deve garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta.

ALLEGATI

ALL. 01: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI

ALL. 02: CODE OF BUSINESS ETHICS

ALL. 03: ILLUSTRAZIONE DEI DRIVER CON CUI È STATA REALIZZATA LA MAPPATURA

ALL. 04: APPROFONDIMENTO SUI REATI