

# Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

Swedish Orphan Biovitrum Srl

Milano, 16 dicembre 2024

# INDICE

<b>MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D. LGS. 231/2001</b>	<b>1</b>
<b>DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b>	<b>6</b>
<b>1. LA NORMATIVA</b>	<b>7</b>
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	7
1.2 I REATI	8
1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO	16
1.4. LE SANZIONI PREVISTE	17
1.5. DELITTI TENTATI	20
1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE	20
1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA	22
<b>2. IL MODELLO</b>	<b>24</b>
2.1 SCOPO DEL MODELLO	24
2.2 RISCHIO ACCETTABILE	25
2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO	25
2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO	29
2.5 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	30
2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO	31
2.7 MODELLO E CODICE ETICO	32
<b>3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"</b>	<b>32</b>
<b>4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO</b>	<b>34</b>
<b>5. ORGANISMO DI VIGILANZA</b>	<b>37</b>
5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA	37
5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE	39
5.3 REQUISITI	40
5.4 FUNZIONI E POTERI	41
5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI	42
5.6 ALTRE ATTIVITÀ	43
<b>6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE</b>	<b>44</b>
<b>7. FLUSSI INFORMATIVI DA E VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO</b>	<b>44</b>
7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	44
7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	45
7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	46
7.4 I FLUSSI INFORMATIVI DA PARTE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA NEI CONFRONTI DELLA SOCIETÀ	46
<b>8. SEGNALAZIONI INTERNE DELLE VIOLAZIONI DEL MODELLO E DELLE CONDOTTE ILLECITE RILEVANTI</b>	<b>47</b>
8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	47
8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI	47
<b>9. SISTEMA DISCIPLINARE</b>	<b>48</b>
9.1 LE CONDOTTE RILEVANTI	48
9.2 LE SANZIONI APPLICABILI	49

9.3	IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI	52
9.4	SANZIONI IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI PROTEZIONE VERSO I SEGNALANTI	54
<b>10.</b>	<b>SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE</b>	<b>55</b>
10.1	SELEZIONE	55
10.2	INFORMAZIONE	56
10.3	FORMAZIONE	56
<b>11.</b>	<b>SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI</b>	<b>56</b>
11.1	SELEZIONE	57
11.2	INFORMATIVA	57
<b>12.</b>	<b>VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO</b>	<b>57</b>
	<b>PARTE SPECIALE</b>	<b>60</b>
<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE</b>	<b>61</b>
<b>2.</b>	<b>MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PROCESSI STRUMENTALI</b>	<b>61</b>
<b>3.</b>	<b>STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE</b>	<b>63</b>
<b>4.</b>	<b>PROTOCOLLI DI CONTROLLO</b>	<b>63</b>
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	63
4.1.2	Attività sensibili alla commissione dei reati societari	71
4.1.2.1	Attività sensibili alla commissione dei delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati	71
4.1.2.2	Attività sensibili alla commissione degli altri reati societari	75
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	78
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	81
4.1.5	Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25 octies.1	85
4.1.6	Attività sensibili alla commissione dei delitti informatici e di trattamento illecito di dati	87
4.1.7	Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25 novies e dei delitti contro l'industria ed il commercio di cui all'art. 25 bis.1	90
4.1.8	Attività sensibili alla commissione dei reati di criminalità organizzata con particolare riferimento al reato di associazione per delinquere di cui all'articolo 416 del codice penale	92
4.1.9	Attività sensibili alla commissione dei reati ambientali di cui all'art. 25-undecies	94
4.1.10	Attività sensibili rispetto ai delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero di cui all'art. 25-duodecies.	96
4.1.11	Attività sensibili alla commissione dei reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies	98
4.2	PROTOCOLLI DI CONTROLLO SPECIFICI	101
4.2.1	Attività sensibile nr. 1: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici	101
4.2.2	Attività sensibile nr. 2 e nr. 3: Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate; Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto	102
4.2.3	Attività sensibile nr. 5: Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche	105
4.2.4	Attività sensibile nr. 6: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche	106

4.2.5 Attività sensibile nr. 7, nr. 8 e nr. 13: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed immissione in commercio di farmaci; Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale; Studi “no profit” (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti/Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus)	108
4.2.6 Attività sensibile nr. 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali;	111
4.2.7 Attività sensibile nr. 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)	112
4.2.8 Attività sensibile nr. 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM	113
4.2.9 Attività sensibile nr. 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)	115
4.2.10 Attività sensibile nr. 16 Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ...)	117
4.2.11 Attività sensibile nr. 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza	120
4.2.12 Attività sensibile nr. 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale	121
4.2.13 Attività sensibile nr. 19: Redazione del bilancio di esercizio	124
4.2.14 Attività sensibile nr. 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici	126
4.2.15 Attività sensibile nr. 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti	127
4.2.16 Attività sensibile nr. 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)	129
4.2.17 Attività sensibile nr. 32: Gestione dei rapporti Intercompany e con parti correlate	130
4.2.18 Attività sensibile nr. 34: Gestione del processo di tracciabilità e di qualità dei prodotti	132
5. ALLEGATI	135
ALL. 01: APPROFONDIMENTO SUI REATI	135
ALL. 02: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI	135
ALL. 03: ILLUSTRAZIONE DEI DRIVER CON CUI È STATA REALIZZATA LA MAPPATURA	135

# Parte Generale

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

**Società:** Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. (di seguito anche “SOBI”) che adotta il presente Modello

**Casa-madre:** Swedish Orphan Biovitrum AB

**D.Lgs. n. 231/2001 (di seguito anche ‘Decreto’):** il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e s.m.i.

**Modello di organizzazione gestione e controllo (di seguito anche ‘Modello’):** modello di organizzazione gestione e controllo di cui all’art. 6 del D.Lgs. n. 231/2001

**Organismo di Vigilanza (di seguito anche ‘OdV’):** l’Organismo di Vigilanza, in composizione collegiale, di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. costituito ai sensi dell’art. 6 D.Lgs. 231/2001

**Reati o reato presupposto:** reati tassativamente previsti nel catalogo di cui al D.Lgs. 231/2001 per cui è prevista la responsabilità amministrativa dell’ente

**Attività sensibili:** sono le attività poste in essere dalla Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al decreto

**Destinatari:** i vertici di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., dipendenti della stessa e personale in service, nonché i partner, i fornitori, i consulenti, i collaboratori e, più in generale, tutti i terzi che agiscono per conto di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. anche in forza di apposite clausole contrattuali e limitatamente allo svolgimento delle attività sensibili a cui essi eventualmente partecipano

**Soggetti apicali:** persone che rivestono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione e controllo di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

**Soggetti subordinati:** persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto precedente

**Dipendenti:** persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali e tutti i soggetti che intrattengono un rapporto di lavoro subordinato, di qualsiasi natura, con Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., nonché i lavoratori in distacco o in forza di contratti di lavoro parasubordinato

**Organo dirigente<sup>1</sup>:** Consiglio di Amministrazione

**CCNL:** il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) applicato ai dipendenti di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. è il CCNL Chimico-Farmaceutico

---

<sup>1</sup>Nozione coincidente con quella di “Organo di governo” contenuta nella UNI ISO 37301:2021: “Persona o gruppo di persone che detiene la responsabilità e autorità finali nei confronti delle attività, della governance e delle politiche di un’organizzazione e al quale riferisce l’alta direzione e rispetto alla quale l’alta direzione è chiamata a rispondere”.

## 1. LA NORMATIVA

### 1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

Il Decreto Legislativo n. 231/2001, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000 n. 300, riguarda la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica delineandone i principi generali e i criteri di attribuzione.

Tale decreto intende adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali:

- 1) Convenzione di Bruxelles del 26/07/95 in materia di tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- 2) Convenzione del 26/05/97 sulla lotta alla corruzione di funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- 3) Convenzione OCSE del 17/12/97 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc.) per i reati elencati nel Decreto e commessi nel loro interesse o vantaggio. La responsabilità dell'ente si aggiunge a quella della persona fisica, che ha commesso materialmente il reato.

L'art. 5 del suddetto decreto ritiene l'ente responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- a) da persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione 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 dello stesso<sup>2</sup>;
- b) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra<sup>3</sup>.

Gli elementi costitutivi dell'interesse e del vantaggio dell'ente, contemplati nell'art. 5, quali criteri di ascrizione dell'illecito amministrativo dipendente da reato, hanno valenza alternativa e significati diversi. L'interesse esprime la direzione finalistica della condotta delittuosa della persona fisica, verificabile in una prospettiva *ex ante* ("a monte" dell'evento): l'interesse attiene al tipo di attività che viene realizzata e deve, pertanto, trovare una perfetta incidenza nella idoneità della condotta a cagionare un beneficio per l'Ente, senza richiedere che l'utilità venga effettivamente conseguita. Il

---

<sup>2</sup> A titolo esemplificativo, si considerano rientranti in questa categoria i soggetti posti in posizione apicale, vale a dire il Presidente, gli Amministratori, i Direttori Generali, il Direttore di una filiale o di una divisione, nonché l'amministratore di fatto o il socio unico che si occupa della gestione.

<sup>3</sup> Devono considerarsi "sottoposti" agli apicali, tutti i soggetti aventi un rapporto funzionale con l'ente. Pertanto, oltre ai lavoratori subordinati, rientrano in questa categoria, anche i soggetti che intrattengono con la Società un rapporto di agenzia o rappresentanza commerciale, ovvero altri rapporti di collaborazione coordinata e continuativa prevalentemente personale e senza il vincolo della subordinazione (lavoro a progetto, lavoro somministrato, inserimento, tirocinio estivo di orientamento), ovvero qualsiasi altro rapporto contemplato dall'art. 409 del codice di procedura civile, nonché i prestatori di lavoro occasionali.

vantaggio è il risultato materiale dell'azione delittuosa e assume quindi connotati oggettivi potendo essere conseguito dall'Ente, anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse ed è dunque verificabile solo *ex post*.

L'inclusione all'interno dei reati-presupposto di quelli in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies* del decreto 231) e dei reati ambientali (art. 25-*undecies*), ha posto un problema di compatibilità logica tra la non volontà dell'evento, tipica degli illeciti colposi, e il finalismo sotteso al concetto di "interesse" dell'ente.

Sul punto, le Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 38343 del 24.4.2014 emessa *"nell'ambito del processo per i fatti tragici della Thyssen"*, hanno chiarito che *"nei reati colposi di evento i concetti di interesse e vantaggio devono necessariamente essere riferiti alla condotta e non all'esito antigiuridico"*. Viene chiarito che tale soluzione *"non determina alcuna difficoltà di carattere logico: è ben possibile che una condotta caratterizzata dalla violazione della disciplina cautelare e quindi colposa sia posta in essere nell'interesse dell'ente o determini comunque il conseguimento di un vantaggio. [...] Tale soluzione interpretativa [...] si limita ad adattare l'originario criterio d'imputazione al mutato quadro di riferimento, senza che i criteri d'ascrizione ne siano alterati. L'adeguamento riguarda solo l'oggetto della valutazione che, coglie non più l'evento bensì solo la condotta, in conformità alla diversa conformazione dell'illecito. [...] È ben possibile che l'agente violi consapevolmente la cautela, o addirittura preveda l'evento che ne può derivare, pur senza volerlo, per corrispondere ad istanze funzionali a strategie dell'ente"*.

L'ente non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La previsione della responsabilità amministrativa coinvolge materialmente nella punizione degli illeciti il patrimonio degli enti e quindi gli interessi economici dei soci. Tra le sanzioni, quelle certamente più gravose per l'ente sono rappresentate dalle misure interdittive, quali la sospensione o revoca di licenze e concessioni, il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

## 1.2 I REATI

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, si tratta attualmente delle seguenti tipologie: (a) reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio dello Stato o di altro Ente Pubblico o dell'Unione Europea, (b) reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, (c) reati in materia societaria (ivi compresi i reati di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati), (d) reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, (e) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (f) reati contro la personalità individuale, (g) reati di abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato, (h) delitti commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, (i) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio, (j) delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, (k) reati transnazionali, (l) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (m) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (n) delitti contro l'industria e commercio, (o) delitti di criminalità organizzata, (p)

delitti contro l'amministrazione della giustizia, (q) reati ambientali, (r) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (s) delitti in tema di razzismo e xenofobia; (t) reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati; (u) reati tributari; (v) reati di contrabbando; w) delitti contro il patrimonio culturale; x) riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

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

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

- 1) malversazione di erogazioni pubbliche *(dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea)*;
- 2) indebita percezione di erogazioni pubbliche *(dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea)*;
- 3) turbata libertà degli incanti;
- 4) turbata libertà del procedimento di scelta del contraente;
- 5) frode nelle pubbliche forniture *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 6) truffa *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 7) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 8) frode informatica *in danno dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea*;
- 9) frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
- 10) peculato *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 11) indebita destinazione di denaro o cose mobili *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 12) peculato mediante profitto dell'errore altrui *in danno degli interessi finanziari dell'Unione Europea*;
- 13) concussione;
- 14) corruzione per l'esercizio della funzione;
- 15) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
- 16) corruzione in atti giudiziari;
- 17) induzione indebita a dare o promettere utilità;
- 18) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
- 19) istigazione alla corruzione;
- 20) peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri;
- 21) traffico di influenze illecite.

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

- 1) falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate;
- 2) alterazione di monete;
- 3) spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate;
- 4) spendita di monete falsificate ricevute in buona fede;
- 5) falsificazioni di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati;
- 6) contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo;
- 7) fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata;
- 8) uso di valori di bollo contraffatti o alterati;
- 9) contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni;
- 10) introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi.

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

- 1) false comunicazioni sociali;
- 2) false comunicazioni sociali delle società quotate;
- 3) false comunicazioni sociali di lieve entità;
- 4) falso in prospetto<sup>4</sup>;
- 5) impedito controllo<sup>5</sup>;
- 6) formazione fittizia del capitale;
- 7) indebita restituzione dei conferimenti;
- 8) illegale ripartizione degli utili e delle riserve;
- 9) illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante;
- 10) operazioni in pregiudizio dei creditori;
- 11) indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori;

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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".

- 12) illecita influenza sull'assemblea;
- 13) agiotaggio;
- 14) ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza;
- 15) omessa comunicazione del conflitto di interessi;
- 16) corruzione tra privati;
- 17) istigazione alla corruzione tra privati;
- 18) false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare.

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

- d) REATI CON FINALITÀ DI TERRORISMO E DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO (ART. 25-QUATER)
- e) PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI (ART. 25-QUATER.1)
- f) REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE (ART. 25-QUINQUIES):
  - 1) riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù;
  - 2) prostituzione minorile;
  - 3) pornografia minorile;
  - 4) detenzione o accesso di materiale pornografico;
  - 5) pornografia virtuale;
  - 6) iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile;
  - 7) tratta di persone;
  - 8) acquisto e alienazione di schiavi;
  - 9) intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
  - 10) adescamento di minorenni.
- g) REATI DI ABUSO O COMUNCAZIONE ILLECITA DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-SEXIES):

- 1) abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate;
  - 2) manipolazione del mercato.
- h) OMICIDIO COLPOSO E LESIONI PERSONALI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-*SEPTIES*)
- i) RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÈ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-*OCTIES*)<sup>6</sup>
- j) DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI (ART. 25-*OCTIES*1):
- 1) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
  - 2) detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;
  - 3) frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;
  - 4) trasferimento fraudolento di valori.

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

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

- 1) associazione per delinquere;
- 2) associazione di tipo mafioso;
- 3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
- 6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- 7) favoreggiamento personale.

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

- sia commesso in più di uno Stato;

---

<sup>6</sup> 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.

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

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

- 1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- 2) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici;
- 3) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- 4) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- 5) estorsione;
- 6) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- 7) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici pubblici o di pubblico interesse;
- 8) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- 9) detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- 10) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse;
- 11) falsità relativamente a documenti informatici;
- 12) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica;
- 13) omessa comunicazione o comunicazione non veritiera di informazioni, dati, elementi di fatto rilevanti in materia di perimetro di sicurezza cibernetica nazionale.

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

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

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

- 1) turbata libertà dell'industria e del commercio;
- 2) illecita concorrenza con minaccia o violenza;
- 3) frodi contro le industrie nazionali;
- 4) frode nell'esercizio del commercio;
- 5) vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine;
- 6) vendita di prodotti industriali con segni mendaci;
- 7) fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;

8) contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari.

o) DELITTI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA (ART. 24 – TER):

- 1) associazione per delinquere (*anche finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, al traffico di organi prelevati da persona vivente, all'acquisto e alienazione di schiavi ed ai reati concernenti le violazioni delle disposizioni sull'immigrazione clandestina e in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*);
- 2) associazioni di tipo mafioso, anche straniere;
- 3) scambio elettorale politico-mafioso;
- 4) sequestro di persona a scopo di estorsione;
- 5) associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
- 6) illegale fabbricazione ed il traffico di armi da guerra, o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine, nonché armi comuni da sparo.

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

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

q) REATI AMBIENTALI (ART. 25 – UNDECIES):

- 1) uccisione o possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette;
- 2) danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto;
- 3) inquinamento ambientale;
- 4) disastro ambientale;
- 5) delitti colposi contro l'ambiente;
- 6) traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività;
- 7) circostanze aggravanti (delitti di associazione a delinquere anche di tipo mafioso e straniere in materia ambientale);
- 8) illeciti scarichi di acque reflue;
- 9) attività di gestione di rifiuti non autorizzata;
- 10) violazioni in materia di bonifica dei siti;
- 11) violazioni in tema di comunicazione, tenuti registri obbligatori e formulari ambientali;
- 12) traffico illecito di rifiuti;
- 13) attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
- 14) superamento valori limite di emissione e di qualità dell'aria;
- 15) violazioni in tema di importazione, esportazione e commercio delle specie animali e vegetali protette;
- 16) violazioni delle misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;
- 17) inquinamento doloso o colposo provocato dai natanti.

- r) DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO (ART. 25-DUODECIES):
- 1) impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
  - 2) **procurato ingresso illecito e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina.**
- s) DELITTI IN MATERIA DI RAZZISMO E XENOFOBIA (ART. 25-TERDECIES):
- 1) propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa.
- t) REATI DI FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSA E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI (ART. 25 - QUATERDECIES):
- 1) frode in competizioni sportive;
  - 2) esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa.
- u) REATI TRIBUTARI (ART. 25–QUINQUIESDECIES):
- 1) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
  - 2) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;
  - 3) dichiarazione infedele *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;*
  - 4) omessa dichiarazione *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;*
  - 5) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
  - 6) occultamento o distruzione di documenti contabili;
  - 7) indebita compensazione *nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro;*
  - 8) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte.
- v) CONTRABBANDO (ART. 25 – SEXIESDECIES)<sup>7</sup>:

---

<sup>7</sup> Per i suddetti reati (e contravvenzioni), le violazioni costituiscono reato (quindi anche ai sensi del D.Lgs.231/01) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a € 10.000 ai sensi dell'art. 1 comma 4, D. Lgs. 15 gennaio 2016, n.8, oltre che nelle ipotesi aggravate punite con la pena detentiva, da ritenersi fattispecie autonome di reato, ai sensi dell'art. 1, comma 2 D. Lgs. citato).

- 1) contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali;
- 2) contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine;
- 3) contrabbando nel movimento marittimo delle merci;
- 4) contrabbando nel movimento delle merci per via aerea;
- 5) contrabbando nelle zone extra-doganali;
- 6) contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali;
- 7) contrabbando nei depositi doganali;
- 8) contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione;
- 9) contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti;
- 10) contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea;
- 11) altri casi di contrabbando;
- 12) circostanze aggravanti del contrabbando;
- 13) contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 14) circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
- 15) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri.
- 16) contravvenzioni ex artt. dal 302 al 321 del Titolo VII Capo II del TULD (Testo Unico della Legge Doganale).

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

- 1) Furto di beni culturali;
- 2) Appropriazione indebita di beni culturali;
- 3) Ricettazione di beni culturali;
- 4) Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali;
- 5) Violazioni in materia di alienazione di beni culturali;
- 6) Importazione illecita di beni culturali;
- 7) Uscita o esportazione illecite di beni culturali;
- 8) Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici;
- 9) Contraffazione di opere d'arte.

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

- 1) Riciclaggio di beni culturali;
- 2) Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici.

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

### 1.3 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.

#### 1.4. LE SANZIONI PREVISTE

Le sanzioni previste per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- 1) sanzioni pecuniarie;
- 2) sanzioni interdittive;
- 3) confisca;
- 4) pubblicazione della sentenza.

##### 1) Le 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.

## 2) Le 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.

Tale categoria di sanzioni ricomprende le seguenti misure:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- c) la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- e) il 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.

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.

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 condizioni (ex

art. 17 del D.Lgs. 231/01):

- 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;
- 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;
- 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;
- l'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

### 3) La 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.

### 4) La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna è disposta quando nei confronti dell'ente viene applicata una sanzione interdittiva.

La sentenza è pubblicata (a spese della persona giuridica condannata) una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

#### 1.5. DELITTI TENTATI

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.

#### 1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE

Gli articoli 6 e 7 del D. Lgs. 231/2001 prevedono i criteri di imputazione soggettiva dell'illecito all'ente. Tali criteri differiscono in base alla funzione svolta dall'autore del reato.

Se si tratta di 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 dello stesso, si presume la responsabilità dell'ente, a meno che esso dimostri che:

- 1) l'organo dirigente abbia adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione, gestione e controllo** idonei a prevenire la realizzazione di reati della specie di quello verificatosi;

- 2) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento sia stato affidato a un **organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo**;
- 3) le persone abbiano commesso il reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione;
- 4) non vi sia stata omessa o insufficiente **vigilanza** da parte dell'organismo di controllo.

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 il reato è stato commesso da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali, l'ente è responsabile se l'accusa riesce a dimostrare che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Tali obblighi si presumono osservati qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello 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.

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati i modelli devono rispondere alle seguenti esigenze (art. 6 comma 2 del D. Lgs.231/2001):

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

L'art. 6 del Decreto dispone, infine, che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, il quale, di concerto con i Ministeri competenti, potrà formulare osservazioni sull'idoneità dei modelli volti a prevenire i reati.

## 1.7 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA E FARMINDUSTRIA

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 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 l'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.

## 2. IL MODELLO

### 2.1 SCOPO DEL MODELLO

In linea con le politiche e le raccomandazioni di casa-madre, sensibile all'esigenza di diffondere e consolidare la cultura della trasparenza e dell'integrità, nonché consapevole dell'importanza di assicurare condizioni di correttezza nella conduzione degli affari e nelle attività aziendali a tutela della posizione e dell'immagine propria e delle aspettative di casa-madre e di tutti gli stakeholders, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha stabilito di adottare il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche il "Modello") previsto dal Decreto Legislativo n. 231/2001 (di seguito anche il "Decreto"), fissandone i principi di riferimento.

Nonostante l'adozione del Modello da parte delle imprese non sia obbligatoria, ma solo facoltativa, la Società ha inteso adottare ed aggiornare il Modello previsto dal Decreto anche al fine di sensibilizzare tutti coloro che operano in nome e per conto della stessa, affinché osservino, nello svolgimento delle proprie attività e mansioni, comportamenti corretti, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Legislatore.

Il presente Modello è stato predisposto in ottemperanza alle prescrizioni del Decreto, alle Linee Guida emanate da Confindustria e approvate dal Ministero della Giustizia ed alle Linee Guida di Farindustria. Il Modello si pone come obiettivo principale quello di configurare un sistema strutturato e organico di procedure e attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte idonee a integrare le fattispecie di reato contemplate dal Decreto. Attraverso l'individuazione delle attività esposte al rischio di reato (le c.d. "attività sensibili") e la loro conseguente proceduralizzazione, la Società intende:

- da un lato, determinare una piena consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. di poter incorrere in un illecito passibile di sanzione e la cui commissione è fortemente censurata dalla Società, in quanto sempre contraria ai suoi interessi anche quando, apparentemente, potrebbe trarne un vantaggio economico immediato;
- dall'altro, in virtù di un monitoraggio costante dell'attività, consentire di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Coerentemente con quanto appena affermato, lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è quello di:

- individuare le aree di attività a rischio reato;
- verificare e documentare le operazioni a rischio;
- individuare un organo (l'Organismo di Vigilanza) che svolga le funzioni di controllo e vigilanza previste dal Decreto;
- implementare sistemi di controllo e vigilanza a presidio delle attività sensibili ed integrare e/o colmare eventuali gap dei presidi già esistenti all'interno della Società;
- elaborare, secondo i principi dettati dal Decreto, nuove procedure di controllo per quei rischi non coperti dai sistemi di controllo e vigilanza esistenti;
- diffondere e sensibilizzare a tutti i livelli aziendali le regole di comportamento e le procedure istituite;

- ribadire che tutti i comportamenti illeciti sono condannati dalla Società in quanto contrari alle disposizioni di legge e alle prescrizioni del Codice Etico adottato da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;
- consentire alla Società e conseguentemente all'Organismo di Vigilanza di intervenire tempestivamente per prevenire e contrastare la commissione dei reati previsti dal Decreto.

## 2.2 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.

## 2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO

Il processo di definizione del Modello si articola nelle fasi di seguito descritte:

### 1) Preliminare analisi del contesto aziendale

Tale fase ha avuto come obiettivo il preventivo esame, tramite analisi documentale ed interviste con i soggetti informati nell'ambito della struttura aziendale, dell'organizzazione e delle attività svolte dalle varie Funzioni, nonché dei processi aziendali nei quali le attività sono articolate.

### 2) Individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a "rischio reato"

Attraverso la sopra citata analisi preliminare del contesto aziendale, 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 2, ha interessato 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), di alcuni dei reati di cui all'art. 24-bis (reati informatici), di alcuni delitti contro l'industria e il commercio di cui all'art. 25-bis.1, 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, di alcuni 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, di alcuni dei reati ambientali di cui all’art. 25-undecies, della fattispecie di cui all’art. 25-duodecies e dei reati tributari di cui all’art.25-quinquiesdecies.

I reati di terrorismo di cui all’art. 25-quater, i reati contro la personalità individuale di cui all’art. 25-quinquies e 25-quater.1, 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 falsità in strumenti e segni di riconoscimento di cui all’art. 25-bis, i reati di criminalità organizzata (con l’esclusione dell’associazione per 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 delitti contro il patrimonio culturale di cui all’art. 25-septiesdecies, i reati di riciclaggio dei beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all’art. 25-duodevicies, e alcuni dei reati di cui alle categorie del precedente paragrafo non riportati nell’allegato 2 sono stati analizzati in sede di mappatura delle attività e dei processi strumentali. Tuttavia, dopo un’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 specifici 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 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 art. 319 e 319-ter c.p., sempreché l'utilità promessa o data all'intermediario abbia natura economica, alle variabili d'analisi sopra esposte sono stati identificati rischi (ed applicati livelli di *scoring*) coerenti con quanto rilevato per i reati di corruzione/istigazione alla corruzione.

### 3) Disegno del Modello

A seguito delle attività sopra descritte, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l ha ritenuto opportuno definire i principi di funzionamento ed i "protocolli" di riferimento del Modello che intende attuare, tenendo presenti:

- le prescrizioni del Decreto,
- il Codice Etico adottato dalla Società;
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria;
- le Linee Guida emanate da Assobiomedica,
- il Codice Deontologico Farindustria;
- il Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica di Farindustria;
- le Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo Ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico di Farindustria.

Resta inteso che l'eventuale scelta di non adeguare il Modello ad alcune indicazioni di cui alle 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 relative Linee Guida, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

Il rispetto del Codice Deontologico, delle Linee Guida e l'obbligo di certificazione delle attività di informazione scientifica, previsti da Farindustria, a partire dall'esercizio 2004 sono uno strumento a beneficio della prevenzione della realizzazione degli illeciti penali nell'ambito delle attività sensibili in quanto rappresentano l'impegno formale della società farmaceutica ad operare secondo trasparenti norme comportamentali oltre che al rispetto delle specifiche leggi vigenti. La regolamentazione del Codice ha il fine di garantire l'osservanza dei principi di concorrenza, dei principi democratici, il rispetto di una competizione leale e la difesa di una buona immagine. Il Codice infine stabilisce delle direttive comportamentali interne rivolte a tutti i collaboratori aziendali che sono responsabili verso la Società, sul piano etico e professionale, del loro comportamento nell'esercizio delle attività caratteristiche e che sono state individuate come particolarmente sensibili nel Modello (informazione scientifica, partecipazione a convegni/congressi, collaborazioni con il mondo scientifico, sperimentazioni).

## 2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. è la filiale italiana del gruppo farmaceutico svedese Swedish Orphan Biovitrum (di seguito anche "gruppo SOBI").

L'attività caratteristica del gruppo SOBI è focalizzata sullo sviluppo, sull'ottenimento in licenza e sulla vendita di farmaci orfani e specialità farmaceutiche di nicchia realizzati per il trattamento delle malattie rare<sup>8</sup> e per coprire bisogni clinici insoddisfatti.

Il gruppo SOBI è attualmente attivo in Europa (con subsidiaries in diversi Paesi, come Italia, Germania, Regno Unito, Francia e Spagna), nel Nord America (dove è presente con proprie filiali negli Stati Uniti e in Canada) e in Medio Oriente.

---

<sup>8</sup> A livello europeo, per malattia rara si intende una patologia che affligge meno di una persona su 2.000, vale a dire meno dello 0,05% della popolazione.

La mission del gruppo è quella di sviluppare e fornire terapie innovative che possano migliorare la vita dei pazienti con malattie rare e, in tal modo, creare valore per la società e per i propri partners e azionisti.

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha iniziato la propria attività a partire dal dicembre 2008 ed è attiva nel campo della commercializzazione dei farmaci compresi nel portafoglio prodotti del gruppo SOBI, con annesse attività di informazione medico-scientifica e di erogazione di servizi di assistenza post-vendita. La Società non pone in essere attività di produzione, ma si configura come distributore dei prodotti del gruppo SOBI sul proprio territorio di riferimento.

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 ed eventuali partner ed agenti.

Infatti, è convinzione della Società 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, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., 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 09/09/2010.

Il presente aggiornamento del Modello è approvato con delibera del C.d.A. del 16/12/2024.

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha 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 i componenti degli Organi societari (intendendosi per tali il Consiglio di Amministrazione della Società e i relativi componenti), 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 consentono 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.

## 2.5 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

I modelli di organizzazione, gestione e di controllo costituiscono, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, comma 1, lettera a) del Decreto, atti di emanazione del vertice aziendale. Pertanto, l'approvazione del presente Modello e dei suoi elementi costitutivi costituisce prerogativa e responsabilità esclusiva del Consiglio di Amministrazione della Società. La formulazione di eventuali modifiche ed integrazioni del Modello, anche su segnalazione da parte dell'Organismo di Vigilanza, è responsabilità in via esclusiva del Consiglio di Amministrazione, per quanto riguarda i seguenti elementi:

- la modifica della configurazione e dei compiti dell'Organismo di Vigilanza;

- l’inserimento/integrazione di principi del Codice Etico;
- le modifiche o integrazioni del sistema sanzionatorio-disciplinare;
- l’adeguamento del Modello.

In base a delega del Consiglio di Amministrazione e previo parere dell’Organismo di Vigilanza, è prevista nelle competenze del General Manager la possibilità di apportare modifiche non sostanziali e meramente formali al presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Una volta all’anno il Consiglio di Amministrazione, tramite la relazione presentata dall’Organismo di Vigilanza, condivide con l’Organismo stesso lo stato di aggiornamento del Modello e le eventuali necessità di modifiche ed integrazioni.

La Società si impegna ad adeguare costantemente il presente Modello 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.

## 2.6 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO

Il presente Modello, costruito tenendo conto delle Linee Guida emanate da Confindustria, è costituito da:

- una “Parte Generale”, che descrive la normativa rilevante e le regole generali di funzionamento del Modello e dell’Organismo di Vigilanza;
- 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.

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 (Parte Speciale - allegato 2);
- le regole di comportamento, ricomprese anche nel Codice Etico adottato da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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 in relazione al rispetto dei principi normativi di cui al Decreto e delle regole comportamentali e delle procedure istituite.

## 2.7 MODELLO E CODICE ETICO

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. intende improntare lo svolgimento dell'attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto, non solo delle leggi e dei regolamenti vigenti, ma anche di principi etici condivisi. A tale fine, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. si è dotata di un Codice Etico, approvato dal Consiglio di Amministrazione insieme alla prima versione del Modello, volto a definire una serie di principi di "deontologia aziendale" che la Società riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza da parte degli Organi societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguimento dei fini aziendali.

Il Codice Etico ha una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento adottato in via autonoma da parte di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., anche se richiama principi di comportamento rilevanti ai fini del Modello.

## 3. ATTIVITÀ E 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; d) i delitti contro l'industria e il commercio; 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) i delitti 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; o) reati tributari;

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le attività "sensibili" e i processi “strumentali” identificati sono stati i seguenti:

- Attività sensibile 01: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici
- Attività sensibile 02: Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate
- Attività sensibile 03: Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto
- Attività sensibile 04: Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato
- Attività sensibile 05: Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche
- Attività sensibile 06: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche
- Attività sensibile 07: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), 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
- Attività sensibile 08: Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale
- Attività sensibile 09: Gestione dell'attività di farmacovigilanza
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 12: Utilizzo e gestione di materiale informativo, promozionale e istituzionale
- Attività sensibile 13: Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti /Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale
- Attività sensibile 19: Redazione del bilancio di esercizio

- Attività sensibile 20: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria
- Attività sensibile 21: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali
- Attività sensibile 22: 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
- Attività sensibile 23: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore
- Attività sensibile 24: Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società
- Attività sensibile 25: Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie
- Attività sensibile 26: Gestione di processi e attività rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti
- Attività sensibile 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici
- Attività sensibile 28: Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati
- Attività sensibile 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
- Attività sensibile 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)
- Attività sensibile 31: Gestione dei flussi finanziari
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti Intercompany e con parti correlate
- Attività sensibile 33: Gestione degli omaggi
- Attività sensibile 34: Gestione del processo di tracciabilità e di qualità dei prodotti

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 2.

È attribuito al vertice aziendale, con il supporto 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. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, ferme restando le finalità peculiari descritte al precedente paragrafo 2.1 e relative al D. Lgs. 231/2001, si inserisce nel più ampio sistema di gestione e controllo già in essere in azienda ed adottato al fine di fornire la ragionevole garanzia circa il raggiungimento degli obiettivi societari nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dell'affidabilità delle informazioni finanziarie e della salvaguardia del patrimonio, anche contro possibili frodi.

In particolare, quali specifici strumenti diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da

prevenire, Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha individuato le seguenti componenti:

### **Sistema organizzativo e separazione dei ruoli**

Il sistema organizzativo deve rispettare i requisiti di: (i) chiarezza, formalizzazione e comunicazione, con particolare riferimento all'attribuzione di responsabilità, alla definizione delle linee gerarchiche e all'assegnazione delle attività operative; (ii) separazione dei ruoli, ovvero 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.

### **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 (cosiddette "procure" speciali o generali). Il sistema di deleghe deve rispettare le seguenti condizioni: a) la delega deve risultare da atto scritto recante data certa; b) il delegato deve possedere tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate; c) la delega deve attribuire al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate; d) la delega deve attribuire al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate; e) la delega deve essere accettata dal delegato per iscritto.

A tal fine, la Società si impegna a garantire l'aggiornamento tempestivo delle 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.).

### **Sistema procedurale**

I codici, le policies, i manuali, le procedure, i vademecum e le istruzioni di lavoro codificate da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. hanno 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.

### **Attività di controllo e monitoraggio**

Coinvolgono, con ruoli diversi: il Consiglio di Amministrazione, 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l..

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.

### **Tracciabilità**

Ogni operazione deve essere adeguatamente registrata. Il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività 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.).

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto.

Per tale motivo, la Società ritiene fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività/processi aziendali identificati come potenzialmente a rischio-reato in fase di mappatura ed elencati al precedente Capitolo 3.

Il compito di verificare la costante applicazione di tali principi, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento degli stessi, è demandato all'Organismo di Vigilanza e ai responsabili delle Funzioni aziendali e da questi eventualmente ai diretti collaboratori. A tale fine, detti responsabili dovranno interfacciarsi con continuità con l'Organismo di Vigilanza, che dovrà essere tenuto costantemente informato e al quale potranno essere richiesti pareri e indicazioni di principio e di orientamento.

Per un'analisi delle attività di verifica del Modello, si rinvia al successivo Capitolo 12.

## 5. 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. 1, *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).

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/un 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.

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. ha ritenuto di conferire la qualifica di Organismo di Vigilanza ad un organo collegiale:

- i cui membri sono nominati dal Consiglio di Amministrazione, che ne stabilisce anche il Presidente;
- composto da un minimo di 2 a un massimo di 5 componenti, che può essere costituito sia da membri interni che da membri esterni alla Società, particolarmente qualificati ed esperti nelle materie rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001, 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e pertanto:

- non devono essere legati alla Società o alle Società da questa controllate e/o partecipate nonché alle 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;
- titolari di posizioni tali che permettano loro di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società;
- non devono essere legati in alcun modo, a qualsivoglia titolo, alla Società, alle Società da questa controllate e/o partecipate nonché alle Società controllanti e/o partecipanti da vincoli di dipendenza o subordinazione.

Tra i membri esterni deve essere scelto e nominato il Presidente dell'Organismo di Vigilanza.

I membri esterni possono essere affiancati da membri interni, scelti tra i responsabili di quelle Funzioni aziendali aventi attinenza con le tematiche del controllo e, in ogni caso, non appartenenti alle Aree di Business aziendali.

- che riporta direttamente al Consiglio di Amministrazione;
- 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;
- che opera secondo il metodo collegiale ed è dotato di un proprio "regolamento di funzionamento" redatto dallo stesso;

- dotato di un budget di spesa ad uso esclusivo per il periodo in cui resta in carica, deliberato dal Consiglio di Amministrazione. L'O.d.V. delibera in autonomia e indipendenza le spese da effettuarsi nei limiti del budget approvato e rimanda a chi dotato dei poteri di firma in Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. per sottoscrivere i relativi impegni. In caso di richiesta di spese eccedenti il budget approvato, l'O.d.V. dovrà essere autorizzato dal Consiglio di Amministrazione della Società.

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

L'Organismo si riunisce con cadenza almeno trimestrale e comunque secondo quanto dallo stesso deliberato nel proprio "regolamento di funzionamento".

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 responsabili di quelle funzioni aziendali (es.: Personale, Compliance, ecc.) aventi attinenza con le tematiche del controllo. Questi partecipano alle riunioni esclusivamente in qualità di invitati.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. o di Società da questa controllate e/o partecipate nonché di Società controllanti e/o partecipanti;
- essere revisore contabile di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. o di Società da questa controllate e/o partecipate nonché di Società controllanti e/o partecipanti;
- avere relazioni di coniugio, parentela o affinità fino al quarto grado 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.

## 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, così come definiti nel presente Modello;
- 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.

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 sopra 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. Nel frattempo, l’Organismo resta nel pieno dei suoi poteri e funzioni seppur 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 Presidente.

### 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. è affidato sul piano generale il compito di vigilare:

- a) 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;
- b) 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);
- c) sull'opportunità di aggiornamento del Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative;
- d) sull'adeguatezza, sull'applicazione e sull'efficacia del sistema sanzionatorio.

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

1. 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.;
2. 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;

3. condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali;
4. effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., soprattutto nell'ambito delle attività sensibili o "strumentali" alla realizzazione delle stesse;
5. segnalare al Presidente del CdA o a Funzioni da lui delegate la necessità di attuare programmi di formazione del personale;
6. 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;
7. 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;
8. coordinarsi con le altre funzioni aziendali nell'espletamento delle attività di monitoraggio di loro competenza e previste nei protocolli;
9. verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alla normativa vigente ai fini di compliance ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
10. 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;
11. verificare le esigenze di aggiornamento del Modello;
12. riferire periodicamente al Presidente e tramite quest'ultimo al Consiglio di Amministrazione in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello;
13. 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:

- a) emanare disposizioni intese a regolare l'attività dell'Organismo;
- b) accedere ad ogni e qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- c) 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;
- d) 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. opera secondo due linee di reporting:

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

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 ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere allo stesso con cadenza annuale la sopraccitata relazione di carattere informativo, avente ad oggetto:

1. l'attività di vigilanza svolta dall'Organismo nel periodo di riferimento;
2. le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni a Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., sia in termini di efficacia del Modello;
3. 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.

## 5.6 ALTRE ATTIVITÀ

L'O.d.V. deve inoltre coordinarsi con le funzioni competenti presenti in Azienda, per i diversi profili specifici e precisamente:

- con il Director & Head of Finance, per gli adempimenti societari che possono avere rilevanza rispetto alla commissione dei reati societari e per l'analisi delle dinamiche gestionali di impatto economico finanziario;
- con l'HR Manager sia in ordine alla diffusione delle informazioni che riguardano alla formazione del personale e ai procedimenti disciplinari di cui al D.Lgs. 231/2001;
- con il Responsabile della sicurezza (RSPP) per l'osservanza di tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in materia di salute, sicurezza ed igiene sul lavoro;
- con il Director & Head of Finance per l'analisi delle dinamiche gestionali di impatto economico e finanziario;
- con l'Ethics & Compliance Director per la contrattualistica;
- con il Director & Head of Finance in riferimento ai rapporti con le Autorità di controllo alla regolarità degli adempimenti tributari;
- con l'Ethics & Compliance Director, in caso di necessità, con i vari responsabili dei servizi/ruoli inerenti all'attività di informazione scientifica;
- con ogni altra Funzione ritenuta di volta in volta rilevante ai fini delle proprie attività.

## 6. MODALITÀ 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.

## 7. FLUSSI INFORMATIVI DA E VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO

### 7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia e funzionamento del Modello, l'O.d.V. è destinatario di un flusso di *informazioni* utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'O.d.V. stesso.

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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:
  - provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, amministrazione finanziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di attività di

- indagine per i reati di cui al Decreto, avviate anche nei confronti di ignoti;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario a loro carico per i reati previsti dal Decreto;
  - operazioni sul capitale sociale, operazioni di destinazione di utili e riserve, operazioni di acquisto e cessione di partecipazioni di Aziende o loro rami, operazioni di fusione, scissione, scorporo, nonché tutte le operazioni anche nell'ambito del Gruppo che possano potenzialmente ledere l'integrità del capitale sociale;
  - decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici anche europei;
  - rapporti predisposti dai responsabili delle funzioni aziendali nell'ambito delle attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
  - notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
  - il sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché l'assetto organizzativo;
  - il sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
  - notizie relative a cambiamenti organizzativi, da cui possa derivare un mutamento delle aree "critiche";
  - notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
  - 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 12, attraverso le modalità che l'O.d.V. riterrà più opportune (quali, a titolo meramente esemplificativo, la predisposizione e l'utilizzo di apposite checklist).

## 7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

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

Inoltre, è possibile trasmettere all'Organismo di Vigilanza richieste di "informazioni" riguardanti aspetti operativi di comprensione ed utilizzo del Modello o richiedere un incontro per comunicare di persona con l'Organismo di Vigilanza.

Tali richieste possono essere inviate all'Organismo di Vigilanza tramite l'indirizzo di posta elettronica: [organismodivigilanza@sobi.com](mailto:organismodivigilanza@sobi.com)

### 7.3 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.

### 7.4 I FLUSSI INFORMATIVI DA PARTE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA NEI CONFRONTI DELLA SOCIETÀ

L'attività di reporting periodica dell'OdV prevede, con cadenza annuale, la redazione di una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione in merito allo stato di attuazione del Modello e all'attività di supervisione e monitoraggio svolta dall'Organismo stesso. L'attività di reporting avrà ad oggetto, in particolare:

- la sintesi delle attività e dei controlli svolti dall'OdV durante il periodo;
- eventuali criticità o aspetti di miglioramento che si siano evidenziati nell'ambito delle attività di verifica e di vigilanza;
- le azioni correttive, necessarie o eventuali, da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello, nonché lo stato di attuazione delle azioni correttive già intraprese;
- eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento (es. introduzione di nuovi reati presupposto);
- eventuali segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino potenziali violazioni del Modello e i risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
- le procedure disciplinari e le eventuali sanzioni applicate, intendendo unicamente quelle inerenti le attività a rischio;
- il rendiconto di eventuali spese sostenute dall'OdV nel periodo;
- qualsiasi altra informazione ritenuta utile per migliorare lo stato di attuazione del Modello e l'assunzione di decisioni da parte dell'organo amministrativo.

Oltre a quanto appena statuito, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni al Consiglio d'Amministrazione in ogni circostanza in cui lo ritenga necessario o opportuno per il corretto svolgimento delle proprie funzioni e per l'adempimento degli obblighi imposti dal Decreto.

L'Organismo di Vigilanza può essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio d'Amministrazione e può, a sua volta, chiedere di essere ascoltato in qualsiasi momento, al fine di riferire sul funzionamento del Modello o su situazioni specifiche. Gli incontri tra l'OdV e il CdA sono appositamente verbalizzati da parte dell'Organismo; lo stesso provvede a custodire copia dei verbali. L'Organismo di Vigilanza comunica i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle funzioni e/o dei processi, qualora dalle attività scaturiscano aspetti suscettibili di miglioramento, ottenendo dagli stessi un piano di remediation, comprensivo del dettaglio delle attività da implementare, dei responsabili dell'attuazione di tali attività e delle tempistiche di implementazione previste.

## 8. 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 all'interno della "Procedura Whistleblowing". La procedura di segnalazione interna è esposta e resa visibile sul tool aziendale e pubblicata sul sito web/intranet della Società.

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 del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51.

### 8.1 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

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 successivo Capitolo 9.

### 8.2 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI

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.

## 9. SISTEMA DISCIPLINARE

Gli artt. 6, comma 2, lett. e), e 7, comma 4, lett. b) del Decreto, dispongono che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo può ritenersi efficacemente attuato (può quindi essere considerato come un'esimente dalla responsabilità prevista dal Decreto) solo qualora preveda un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in esso indicate (di seguito il "Sistema Disciplinare").

La Società ha quindi provveduto ad introdurre un Sistema Disciplinare ai fini del D.Lgs. 231/2001, volto a sanzionare le eventuali violazioni dei principi e delle disposizioni contenute nel presente Modello, sia da parte dei dipendenti della Società – dirigenti e non – sia da parte degli amministratori, nonché da parte dei componenti dell'Organismo di Vigilanza e dei terzi destinatari del Modello.

Il Sistema Disciplinare è impostato su principi di equità, coerenza, tempestività e immediatezza e l'irrogazione delle sanzioni nei confronti dei dipendenti avviene nel rispetto delle disposizioni contenute nella legge 20 maggio 1970, n. 300 (cd. Statuto dei Lavoratori), che garantiscono il contraddittorio nella fase disciplinare.

Tale sistema è autonomo rispetto agli illeciti di carattere penalistico e non è sostitutivo di quanto già stabilito dalla normativa che regola il rapporto di lavoro, dallo Statuto dei Lavoratori (L. 300/1970) e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicabile ai dipendenti di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l..

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta, i protocolli e le procedure interne sono vincolanti per i destinatari, indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato quale conseguenza del comportamento commesso.

### 9.1 LE CONDOTTE RILEVANTI

Ai fini dell'applicazione del Sistema Disciplinare costituiscono condotte oggetto di sanzione le azioni o i comportamenti posti in essere in violazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dalla Società, in tutte le sue parti.

Inoltre, il mancato rispetto delle previsioni dell'art. 20 del D.Lgs. n. 81/2008 ("Obblighi dei lavoratori"), nonché delle procedure e delle policy aziendali connesse alla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, costituisce motivo di applicazione dei provvedimenti sanzionatori previsti dal presente sistema disciplinare.

Nel rispetto dei principi di legalità e di proporzionalità ed equità della sanzione, tenuto conto di tutti gli elementi e delle circostanze ad essa inerenti, la Società ritiene opportuno definire il seguente elenco

di possibili violazioni, graduate secondo un ordine crescente di gravità:

1. mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni connesse, in qualsiasi modo, alle attività a rischio reato o alle attività sensibili ai sensi del Decreto, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 2 e 3;
2. mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione idonea ad integrare il fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati previsti dal Decreto stesso;
3. mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazione finalizzata alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, o comunque sussista il pericolo che sia contestata la responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

Inoltre, costituisce motivo di applicazione di provvedimenti sanzionatori la violazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 2 bis, del Decreto, in tema di segnalazioni di condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto stesso, o di violazioni del Modello.

In particolare, sono sanzionabili disciplinarmente:

- le condotte di chi pone in essere, con dolo o colpa grave, segnalazioni che si rivelano infondate;
- i comportamenti ritorsivi o discriminatori, diretti o indiretti (es. licenziamento, demansionamento, trasferimento ingiustificato), da parte dei lavoratori (dirigenti e subordinati) nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- le violazioni delle misure di tutela del segnalante con riferimento al diritto di riservatezza.

## 9.2 LE SANZIONI APPLICABILI

A fronte dell'accertamento di una delle violazioni di cui sopra, sono irrogate sanzioni disciplinari nel rispetto delle previsioni contenute al successivo paragrafo 9.1, nonché delle norme rinvenibili nella contrattazione collettiva, ove applicabile.

In ogni circostanza, l'individuazione e l'irrogazione delle sanzioni deve tener conto dei principi di equità, tempestività, immediatezza e coerenza rispetto alla violazione contestata.

A tale proposito, la gravità dell'infrazione sarà valutata sulla base delle seguenti circostanze:

- i tempi e le modalità concrete di realizzazione dell'infrazione;
- la presenza e l'intensità dell'elemento intenzionale;
- il livello di responsabilità e autonomia dell'autore dell'illecito disciplinare;
- l'entità del danno o del pericolo come conseguenza dell'infrazione per la Società e per tutti i dipendenti ed i portatori di interesse della Società stessa;
- le circostanze nelle quali l'infrazione ha avuto luogo.

La recidiva costituisce un'aggravante ed importa l'applicazione di una sanzione più grave.

L'applicazione delle sanzioni di seguito indicate non pregiudica in ogni caso il diritto della Società di agire nei confronti del soggetto responsabile al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni patiti a causa o in conseguenza della condotta accertata.

### **Le sanzioni nei confronti degli amministratori**

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel precedente paragrafo 9.1. da parte di un amministratore si applicano le seguenti sanzioni:

- il richiamo scritto;
- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni del Modello;
- la revoca dall'incarico.

In particolare:

- a) per le violazioni di cui al n 1) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione del richiamo scritto ovvero quella della diffida al rispetto delle previsioni del Modello (salvo i casi di particolare gravità in cui si rendono applicabili le sanzioni di cui al successivo punto b);
- b) per le violazioni di cui al n. 2) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della diffida al rispetto delle previsioni del Modello ovvero quella della revoca;
- c) per le violazioni di cui al n 3) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della revoca dall'incarico.

Qualora la violazione sia contestata ad un amministratore legato alla Società da un rapporto di lavoro dipendente, si applicano le sanzioni previste per i Dirigenti Apicali o per i dipendenti, di cui ai paragrafi successivi.

In tal caso, qualora sia comminata la sanzione del licenziamento, con o senza preavviso, si dispone anche la revoca dell'amministratore dall'incarico.

### **Le sanzioni nei confronti dei dirigenti**

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 9.1 da parte di un dirigente, si applicano le seguenti sanzioni (mutuate da quelle applicabili agli altri dipendenti, così come consentito dal CCNL in vigore, nonché dalle interpretazioni giurisprudenziali in materia, da quelle applicabili agli altri dipendenti), fatte salve eventuali diverse previsioni nell'ambito della contrattazione collettiva applicabile:

- il richiamo verbale;
- il richiamo scritto;
- la multa, nella misura massima prevista dal contratto collettivo applicabile nel caso concreto;
- la sospensione dal servizio e dalla retribuzione, fino alla misura massima prevista dal contratto collettivo applicabile nel caso concreto;
- il licenziamento con preavviso;
- il licenziamento senza preavviso.

In particolare:

- a) per le violazioni di cui al n. 1) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione del richiamo verbale ovvero quella del richiamo scritto (salvo i casi di particolare gravità in cui si rendono applicabili le sanzioni di cui al successivo punto b);
- b) per le violazioni di cui al n. 2) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione del richiamo scritto ovvero quella della multa (salvo i casi di particolare gravità in cui si rendono applicabili le sanzioni di

cui al successivo punto c);

- c) per le violazioni di cui al n. 3) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della sospensione dal servizio e dalla retribuzione, quella del licenziamento con preavviso ovvero del licenziamento senza preavviso.

### **Le sanzioni nei confronti dei dipendenti**

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 9.1 da parte di un soggetto qualificabile come dipendente, si applicano le seguenti sanzioni in linea con il CCNL vigente:

- il richiamo verbale;
- l'ammonizione scritta;
- la multa nella misura massima prevista dal contratto collettivo applicabile;
- la sospensione dal servizio e dalla retribuzione nella misura massima prevista dal contratto collettivo applicabile;
- il licenziamento con preavviso;
- il licenziamento senza preavviso.

In particolare:

- a) per le violazioni di cui al n. 1) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione del richiamo verbale ovvero quella dell'ammonizione scritta (salvo i casi di particolare gravità in cui si rendono applicabili le sanzioni di cui al successivo punto b);
- b) per le violazioni di cui al n. 2) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione dell'ammonizione scritta ovvero quella della multa (salvo i casi di particolare gravità in cui si rendono applicabili le sanzioni di cui al successivo punto c);
- c) per le violazioni di cui al n. 3) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della sospensione, quella del licenziamento con preavviso ovvero del licenziamento senza preavviso.

Ove l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione della sanzione.

### **Le sanzioni nei confronti dei membri dell'Organismo di Vigilanza**

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 4.1 da parte di un membro dell'Organismo di Vigilanza, ove istituito, si applicano le seguenti sanzioni:

- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni del Modello;
- la revoca dell'incarico.

In particolare:

- a) per le violazioni di cui al n. 1) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della diffida (salvo i casi di particolare gravità in cui si rendono applicabili le sanzioni di cui al successivo punto b);
- b) per le violazioni di cui ai nn. 2) e 3) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della revoca dell'incarico.

### **Le sanzioni nei confronti dei terzi**

Qualora sia accertata la commissione di una delle violazioni indicate nel paragrafo 9.1 da parte di un terzo indentificato come destinatario del Modello si applicano le seguenti sanzioni:

- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni del Modello, pena la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con la Società;
- la risoluzione immediata del rapporto negoziale intercorrente con la Società.

In particolare:

- a) per le violazioni di cui ai nn. 1) e 2) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della diffida ovvero quella della risoluzione, a seconda della gravità della violazione;
- b) per le violazioni di cui al n. 3) del paragrafo 9.1, si applica la sanzione della risoluzione.

Nel caso in cui le violazioni di cui ai nn. 1), 2) e 3) del paragrafo 9.1, siano commesse da lavoratori somministrati ovvero nell'ambito di contratti di appalto di opere o di servizi, le sanzioni verranno applicate, all'esito dell'accertamento positivo delle violazioni da parte del lavoratore, nei confronti del somministratore o dell'appaltatore.

In ogni caso, per tutte le ipotesi sopra descritte, in ossequio a quanto previsto normativamente in ambito whistleblowing, il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto che segnala condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01 o violazioni del Modello di organizzazione, è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del Datore di Lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

### **9.3 IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI**

L'Organismo di Vigilanza, a seguito della ricezione di segnalazioni ovvero dell'acquisizione di informazioni ottenute nel corso della propria attività di vigilanza, valuta, sulla base degli elementi in proprio possesso, se si è effettivamente verificata una violazione del Modello: in caso positivo, procede sulla base di quanto previsto di seguito.

#### **Il procedimento di irrogazione delle sanzioni nei confronti degli amministratori**

Qualora sia riscontrata la violazione del Modello da parte di un soggetto che rivesta la carica di amministratore, non legato alla Società da rapporto di lavoro dipendente, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione una relazione contenente gli estremi della condotta, i riscontri documentali nonché un'eventuale proposta in merito alla sanzione opportuna.

Il Consiglio di Amministrazione, sulla scorta degli elementi acquisiti, provvede a determinare la sanzione ritenuta applicabile, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta formulata

dall'OdV.

In tutti i casi in cui è riscontrata la violazione del Modello da parte di un amministratore legato alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, è instaurato il procedimento previsto dai successivi paragrafi per i dirigenti ovvero per i dipendenti. Qualora all'esito di tale procedimento sia comminata la sanzione del licenziamento, il Consiglio di Amministrazione convoca senza indugio l'Assemblea dei soci per deliberare la revoca dell'amministratore dall'incarico.

L'OdV, cui è inviato per conoscenza il provvedimento di irrogazione della sanzione, verifica la sua applicazione.

#### **Il procedimento di irrogazione delle sanzioni nei confronti dei dirigenti**

Qualora venga riscontrata la violazione del Modello da parte di un dirigente, la procedura di accertamento dell'illecito è espletata nel rispetto delle disposizioni normative vigenti nonché dei contratti collettivi applicabili.

In particolare, l'OdV trasmette al Consiglio di Amministrazione una relazione contenente gli estremi della condotta, i riscontri documentali nonché un'eventuale proposta in merito alla sanzione opportuna.

Il Consiglio di Amministrazione, sulla scorta degli elementi acquisiti, provvede a determinare la sanzione ritenuta applicabile, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta formulata dall'OdV.

L'OdV, cui è inviato per conoscenza il provvedimento di irrogazione della sanzione, verifica la sua applicazione.

#### **Il procedimento di irrogazione delle sanzioni nei confronti dei Dipendenti**

Qualora l'OdV riscontri la violazione del Modello da parte di un dipendente, la procedura di accertamento dell'illecito è espletata nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 7 dello Statuto dei lavoratori, nonché dei contratti collettivi applicabili.

In particolare, l'OdV trasmette al Datore di Lavoro una relazione contenente gli estremi della condotta, i riscontri documentali nonché un'eventuale proposta in merito alla sanzione opportuna.

Il Datore di Lavoro, sulla scorta degli elementi acquisiti, provvede a determinare la sanzione ritenuta applicabile, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta formulata dall'OdV.

L'OdV, cui è inviato per conoscenza il provvedimento di irrogazione della sanzione, verifica la sua applicazione.

#### **Il procedimento di irrogazione delle sanzioni nei confronti dei membri dell'Organismo di Vigilanza**

L'Organismo di Vigilanza, qualora riscontri la violazione del Modello da parte di un membro dell'Organismo stesso trasmette al Consiglio di Amministrazione una relazione contenente gli estremi della condotta, i riscontri documentali nonché un'eventuale proposta in merito alla sanzione opportuna.

Il Consiglio di Amministrazione, sulla scorta degli elementi acquisiti, determina la sanzione ritenuta

applicabile, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta formulata dall'OdV.

L'OdV, cui è inviato per conoscenza il provvedimento di irrogazione della sanzione, verifica la sua applicazione.

### **Il procedimento di irrogazione delle sanzioni nei confronti dei terzi**

Qualora riscontri la violazione del Modello da parte di un terzo destinatario dello stesso, l'OdV trasmette al General Manager, delegato alla gestione del rapporto contrattuale in questione, una relazione contenente gli estremi della condotta, i riscontri documentali nonché un'eventuale proposta in merito alla sanzione opportuna.

Il General Manager si pronuncia in ordine alla determinazione ed alla concreta applicazione della sanzione, motivando l'eventuale dissenso rispetto alla proposta formulata dall'OdV.

Il General Manager invia, quindi, al soggetto interessato una comunicazione scritta, contenente l'indicazione della condotta contestata, delle previsioni del Modello oggetto di violazione nonché della sanzione applicabile.

Il provvedimento definitivo di irrogazione della sanzione è comunicato per iscritto all'interessato a cura del General Manager, che provvede anche alla effettiva applicazione della sanzione stessa nel rispetto delle norme di legge e di regolamento.

L'OdV, cui è inviata per conoscenza la comunicazione, verifica l'applicazione della sanzione.

#### 9.4 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'OdV, è applicabile la sanzione della revoca;

- nei confronti degli altri soggetti ritenuti responsabili, si prevede l'applicazione delle sanzioni di cui al precedente Paragrafo 9.2.

Il processo di accertamento e la decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al Consiglio Di Amministrazione.

## 10. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

### 10.1 SELEZIONE

L'O.d.V., in coordinamento con l'Ethics & Compliance Director, 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 di selezione dipendenti ai sensi del D. Lgs.231/01") rivolto al potenziale candidato il cui contenuto deve comprendere, a titolo esemplificativo, le seguenti domande:
  - 1) La persona proposta è o è stata pubblico ufficiale ovvero dipendente della P.A. o ricopre o ha ricoperto pubblici uffici? Nel caso di risposta affermativa, per quanto tempo? Nel caso di risposta affermativa la persona proposta, ai sensi di quanto previsto dal comma 16-ter dell'art. 53 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, ha esercitato come dipendente pubblico, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1 comma 2 del medesimo decreto? In questo caso la Società è stata destinataria dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri? Da quanti anni è cessato il rapporto di pubblico impiego?
  - 2) La persona proposta è o è stata candidata alle elezioni politiche o amministrative o è parente di soggetti candidati ad elezioni politiche o amministrative?
  - 3) La persona proposta è parente di pubblici ufficiali ovvero è parente di dipendente della P.A. o è parente di soggetti che ricoprono pubblici uffici o che sono incaricati di pubblico servizio?

Il Presidente indicherà la persona responsabile che deve assicurare la compilazione del questionario e conservare a disposizione dell'O.d.V. l'esito dell'attività.

## 10.2 INFORMAZIONE

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. garantire la corretta divulgazione e conoscenza delle regole di condotta ivi contenute nei confronti delle risorse già presenti in azienda e di quelle da inserire, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle attività a rischio.

Attraverso la collaborazione con il responsabile dell'Ethics & Compliance Director e con i responsabili delle Funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del Modello, l'Organismo di Vigilanza, sulla base all'attività di controllo svolta, può indicare la necessità di integrare il sistema di informazione e formazione rivolto ai dipendenti della Società.

Il presente Modello è comunicato a tutte le risorse presenti in azienda al momento dell'adozione dello stesso. A tal fine, è istituito uno spazio di rete aziendale (*intranet*) dedicato all'argomento e aggiornato anche su indicazione dell'Organismo di Vigilanza, nel quale risiedono documenti descrittivi del Modello.

Inoltre, il Modello, nella sua versione integrale, è oggetto dell'attività di formazione descritta nel paragrafo successivo.

Tutti i dipendenti della Società hanno la visione del Modello e del Codice Etico aziendali sul tool aziendale.

Si richiede inoltre a tutti i dipendenti la compilazione di una formale "dichiarazione d'impegno" a osservare le prescrizioni contenute nel Modello e nel Codice Etico aziendale.

## 10.3 FORMAZIONE

La formazione sui principi e contenuti del Modello è garantita dall'Ethics & Compliance Director che, secondo quanto indicato e pianificato dall'Organismo di Vigilanza, identifica la migliore modalità di fruizione di tali servizi.

Sarà di converso cura dell'O.d.V. informare l'Ethics & Compliance Director 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 l'adozione di azioni formative al 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 ad attivare le funzioni interessate per l'organizzazione e l'esecuzione dell'azione formativa prevista.

## 11. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI

## 11.1 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. 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.

## 11.2 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 loro condizioni e termini;
- sottoscritti 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;
- 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).

## 12. 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 o consulenti.

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 (periodo gennaio - dicembre di ogni anno fiscale) 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 al precedente paragrafo 5.5.

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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 nel Capitolo 9 (Parte Generale) del presente Modello.

# Parte Speciale

## 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l..

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

- agli Amministratori e ai Dipendenti di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.;
- ai soggetti terzi che, pur non dipendenti della Società, operino, nell'ambito delle attività o dei processi disciplinati nella presente Parte Speciale, per conto della Società e sotto la sua direzione vigilanza (es.: personale interinale, personale distaccato, collaboratori a progetto, ecc.);
- agli altri soggetti terzi, diversi da quelli menzionati al precedente punto, di volta in volta identificati dall'Organismo di Vigilanza, anche su segnalazione delle Funzioni aziendali, per i quali si ritenga opportuna la divulgazione anche di parte del presente documento.

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.

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. si adopera, anche attraverso l'Organismo di Vigilanza, 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 ATTIVITÀ SENSIBILI 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. 231/2001;
- associare un livello di rischiosità "intrinseco" – ossia legato alle condizioni ambientali del settore di riferimento, che possono prescindere dai sistemi di controllo di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. - 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 2.3, al punto 2) della Parte Generale.

La mappatura descrittiva del potenziale profilo di rischio di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. in relazione al D. Lgs. 231/2001 è riportata in allegato alla Parte Speciale (allegato 2). 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. di definire ed adottare un Modello ragionevolmente idoneo a prevenire le più comuni modalità di realizzazione dei reati di cui al D. Lgs. 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 questo proposito si sottolinea che il profilo di rischio rimane potenziale in quanto individuato come "rischio inerente" cioè implicito nella natura stessa dell'attività, indipendentemente dalle misure introdotte per ridurre l'impatto (economico/patrimoniale) e la probabilità di accadimento di un evento avverso (commissione di un illecito) comprese le attività di controllo adottate.

A seguito dell'attività di analisi del potenziale profilo di rischio di Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., il Consiglio di Amministrazione, assistito dai responsabili di Funzione/Settore, ha attribuito a ciascuna attività "sensibile" e processo "strumentale" un differente grado di rischiosità - 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. o più in generale nel settore in cui essa opera;
- 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.

È responsabilità del Consiglio di Amministrazione, con il supporto 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 SOBI, in coerenza con quanto riportato all'interno dei "documenti normativi interni" tempo per tempo vigenti (come, ad esempio l'organigramma aziendale, il sistema di deleghe e poteri, altro, etc.) rappresentano il quadro organizzativo di riferimento cui tutti i destinatari del presente Modello si riferiscono nello svolgimento delle proprie attività operative.

## 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"<sup>9</sup>;

---

<sup>9</sup> Dallo stesso articolo la "funzione pubblica amministrativa" è definita come "disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi";

- 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"<sup>10</sup>;

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"<sup>11</sup>.

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" 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)<sup>12</sup>;
- 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 titolo esemplificativo e non esaustivo:

---

<sup>10</sup> 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".

<sup>11</sup> 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".

<sup>12</sup> In tal senso un indicatore significativo può, tra l'altro, essere la sottoposizione dell'Ente alla normativa in materia di Appalti Pubblici

- 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<sup>13</sup>.

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

- Attività sensibile 01: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici
- Attività sensibile 02: Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate
- Attività sensibile 03: Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto
- Attività sensibile 05: Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche
- Attività sensibile 06: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche
- Attività sensibile 07: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), 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
- Attività sensibile 08: Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale
- Attività sensibile 09: Gestione delle attività di farmacovigilanza
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 12: Utilizzo e gestione di materiale informativo, promozionale e istituzionale
- Attività sensibile 13: Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti /Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale
- Attività sensibile 21: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali

---

<sup>13</sup> I termini "corruzione" e "appropriazione indebita" sono da considerare in senso lato e non letterale.

- Attività sensibile 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici
- Attività sensibile 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
- Attività sensibile 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)
- Attività sensibile 31: Gestione dei flussi finanziari
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti intercompany e con parti correlate
- Attività sensibile 33: Gestione degli omaggi
- Attività sensibile 34: Gestione dei prodotti non conformi e dei reclami

#### **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, è fatto divieto di:

- promettere o effettuare erogazioni in denaro a favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, per finalità diverse da quelle istituzionali e di servizio e in violazione delle prescrizioni aziendali;
- distribuire omaggi e regali solo ove previsto da specifiche regole e 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 alla finalità propria 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 procedimento giudiziario;
- 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;
- 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;
- 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.

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) e generare un danno patrimoniale per la PA 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 tali 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 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.

Relativamente alla gestione delle attività di farmacovigilanza, la Società deve assicurare che:

- i rapporti e le comunicazioni con rappresentanti della Pubblica Amministrazione siano effettuati esclusivamente da persone competenti in materia, previamente identificate e autorizzate;
- ove si faccia ricorso a terze parti esterne, i rapporti siano formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dalle terze parti in materia di farmacovigilanza, nonché l'impegno delle stesse al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- la selezione delle terze parti coinvolte nella gestione di attività di farmacovigilanza avvenga nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi;
- vengano rispettati, anche con il supporto di consulenti esterni, gli obblighi di trasmissione alle Agenzie regolatorie competenti (EMA/AIFA) dei dati e dei documenti previsti dalla normativa di settore ovvero specificatamente richiesti dalle suddette Agenzie;
- vengano archiviate le segnalazioni degli avventi avversi in conformità a quanto stabilito dalla normativa di settore;
- il personale interno coinvolto, a vario titolo, nella gestione di parti del processo di farmacovigilanza (es. ricezione di segnalazione di eventi avversi) conosca le procedure aziendali da applicare e i comportamenti da adottare nel rispetto delle normative vigenti in tema di farmacovigilanza.

Inoltre, relativamente alla gestione dei contenziosi, la Società:

- si deve avvalere del supporto di consulenti e di legali esterni, i quali sono incaricati sulla base di specifico mandato;

- deve garantire che gli incarichi a professionisti esterni coinvolti nella gestione del contenzioso siano sottoscritti da soggetti aziendali dotati di idonei poteri di firma;
- deve assicurare che i destinatari del presente Modello siano tenuti, in caso di rapporti con l’Autorità Giudiziaria, a prestare una fattiva collaborazione e a rendere dichiarazioni veritiere, nei limiti del diritto di difesa.

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 a 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o al referente interno (in caso di soggetti terzi) ed attivare formale informativa verso l’Organismo di Vigilanza;
- 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o al referente interno (in caso di soggetto terzo) ed attivare formale informativa verso l’Organismo di Vigilanza.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all’Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell’interesse della Società, dovranno prevedere l’applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle *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* devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel Capitolo 4.2 della Parte Speciale e, principalmente, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio “medio” e rischio “alto”, individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Attività sensibile 01: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell’immagine della Società a operatori sanitari/medici

- Attività sensibile 02: Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate
- Attività sensibile 03: Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto
- Attività sensibile 05: Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche
- Attività sensibile 06: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche
- Attività sensibile 07: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), 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
- Attività sensibile 08: Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 13: Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti /Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale
- Attività sensibile 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici
- Attività sensibile 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
- Attività sensibile 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti intercompany e con parti correlate
- Attività sensibile 34: Gestione dei prodotti non conformi e dei reclami

#### 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" nonché dell'art. 2635 bis c.c. comma 1 relativo all'"istigazione alla corruzione tra privati", e degli aspetti di peculiarità di tali delitti 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 alla "istigazione 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 04: Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato
- Attività sensibile 07: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed immissione in commercio di farmaci
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale
- Attività sensibile 28: Gestione dei rapporti con Enti Certificatori Terzi Privati
- Attività sensibile 31: Gestione dei flussi finanziari
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti intercompany e con parti correlate
- Attività sensibile 33: Gestione degli omaggi
- Attività sensibile 34: Gestione del processo di tracciabilità e qualità dei prodotti

#### **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 rispettivamente dall'art. 2635 comma 3 e 2635-*bis* comma 1 c.c. e richiamate dall'art. 25-*ter* del D. Lgs. 231/2001.

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

- offrire, 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;
- ricercare e/o instaurare relazioni personali di favore, influenza o ingerenza, idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto;

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).

Tali divieti si intendono estesi anche a soggetti terzi che agiscano nell'interesse della Società.

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 di attenersi alle seguenti prescrizioni:

- operare nel rispetto delle leggi, dei regolamenti vigenti e della corretta pratica commerciale;
- 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza.

Inoltre, nell'ambito delle forniture a soggetti privati, è fatto obbligo di:

- mantenere un comportamento ispirato a principi etici e di correttezza nella conduzione del business, evitando tassativamente di intrattenere – direttamente o per interposta persona – rapporti con la controparte diretti a concordare il prezzo dei prodotti e le relative scontistiche, nonché altri aspetti rilevanti per l'aggiudicazione della fornitura, in violazione delle procedure aziendali;
- coinvolgere più funzioni aziendali nella decisione di conclusione di un accordo di fornitura, secondo l'iter interno previsto, per garantire la tracciabilità delle decisioni prese;
- definire regole per la gestione delle anagrafiche clienti – sia in termini di creazione che di modifica successiva – individuando i soggetti autorizzati ad operare sulle anagrafiche stesse, tenute su due diversi sistemi gestionali, integrati tra loro e funzionali alle diverse finalità, da un lato, di gestione delle spedizioni e della fatturazione attiva (attività affidata in outsourcing) e, dall'altro, di gestione degli aspetti finanziari (attività presidiata dalla funzione amministrazione e finanza);

- raccogliere informazioni preventive sulla controparte (anagrafica fornitore, anche finalizzate a valutarne i profili di compliance normativa (es. trade compliance);
- definire specifici criteri per la scelta delle condizioni commerciali (es. prezzo, sconto, condizione di pagamento);
- valutare e sottoscrivere le offerte commerciali da parte delle funzioni preposte e dai soggetti dotati di idonei poteri;
- formalizzare per iscritto gli accordi commerciali con i clienti attraverso un contratto di fornitura o una conferma d'ordine firmati da soggetti dotati di idonei poteri – in cui sono chiaramente esplicitate le condizioni commerciali definite (es. prezzo, sconto, condizione di pagamento).

Relativamente alla gestione dei rapporti con gli intermediari finanziari, la Società:

- vieta ai destinatari del Modello di offrire denaro o altre utilità a favore di rappresentanti aziendali di intermediari finanziari, al fine di ottenere indebiti favori, influenzarne l'indipendenza di giudizio o indurli ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
- vieta ai destinatari del Modello di ricercare e/o instaurare relazioni personali di favore, influenza o ingerenza, idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto;
- vieta ai destinatari del Modello di elargire doni o omaggi che non siano qualificabili come di modico valore e rientranti nelle normali logiche di cortesia tra le parti;
- i rapporti con banche o altri intermediari per la fruizione di servizi finanziari (es. gestione conto corrente, concessione affidamenti, finanziamenti o mutui, attivazione di accordi di factoring, etc.) sono sempre regolati da accordo scritto, nel quale sono chiaramente stabilite le condizioni economiche del servizio erogato ovvero i criteri per determinarle;
- garantisce che l'attivazione di un servizio finanziario erogato da banche o altri intermediari sia soggetta ad un iter autorizzativo interno che preveda il coinvolgimento finale, nella formalizzazione dell'accordo con la controparte, di persone dotate di adeguati poteri, attribuiti tramite deleghe o procure;
- pone in essere, nel processo di selezione della controparte (banca o altro intermediario finanziario), una valutazione che tenga in debita considerazione, oltre alle condizioni economiche e alla loro congruità rispetto ai valori normali di mercato, anche l'attendibilità commerciale della controparte e il possesso di requisiti reputazionali e di onorabilità.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle attività sensibili alla commissione *"Delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati"* devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel Capitolo 4.2 della Parte Speciale e, principalmente, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio "medio" e rischio "alto", individuate nelle

seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Attività sensibile 07: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed immissione in commercio di farmaci
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti intercompany e con parti correlate
- Attività sensibile 34: Gestione del processo di tracciabilità e qualità dei prodotti

#### *4.1.2.2 Attività sensibili alla commissione degli altri reati societari*

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

- Attività sensibile 19: Redazione del bilancio di esercizio
- Attività sensibile 20: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria
- Attività sensibile 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici e da Autorità Pubbliche di Vigilanza

#### **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 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).

In particolare, 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;
  - la tempestiva trasmissione a tutti i membri del Consiglio di Amministrazione della bozza di bilancio e della relazione della società di Revisione, nonché un'adeguata registrazione di tale trasmissione;
- 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;
- mettere 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.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) e referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

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 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).

Inoltre, la Società deve:

- gestire i processi connessi agli adempimenti obbligatori in materia societaria (es. deposito del bilancio e di altre delibere sociali) garantendo che i relativi rapporti e comunicazioni siano effettuati dalle persone competenti in materia, previamente identificate e autorizzate;
- assicurare la sottoscrizione di comunicazioni, atti e documenti predisposti in relazione agli adempimenti societari coerentemente con i poteri di firma aziendali, attribuiti tramite deleghe o procure;
- in caso di ricorso a consulenti esterni per la gestione degli adempimenti in materia societaria, formalizzare i rapporti tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dai consulenti stessi in merito agli adempimenti da effettuare (con l'attribuzione, ove necessario, di specifiche deleghe di poteri), nonché l'impegno dei consulenti stessi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società.

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 interno 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle attività sensibili alla commissione dei "Reati societari" devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel Capitolo 4.2 della Parte Speciale e, principalmente, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio "medio" e rischio "alto", individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Attività sensibile 19: Redazione del bilancio di esercizio
- Attività sensibile 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici e da Autorità Pubbliche di Vigilanza

#### 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 22: 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 Codice Etico;
  - 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, nonché all'Organismo di Vigilanza, 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 nell'espletamento della propria attività professionale e 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;
- 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. I soggetti coinvolti possono segnalare l'eventuale esistenza di tali condotte o l'instaurarsi di prassi di questo genere tramite il canale istituito dalla Società.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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 arredamenti, 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;

- adottare, direttamente attraverso il Datore di Lavoro ovvero tramite soggetto a ciò delegato, provvedimenti disciplinari, in conformità alle disposizioni contrattuali e legislative, nei confronti dei lavoratori che non osservino le misure di prevenzione e le procedure di sicurezza mettendo in pericolo, attuale o potenziale, la propria o altrui sicurezza;
- 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;
- prevedere, in aggiunta al controllo di natura tecnico-operativo in capo al Responsabile della Sicurezza, ai Dirigenti e ai Preposti, un controllo di secondo livello da parte dell'Organismo di Vigilanza, che avrà il compito monitorare i presidi implementati dall'azienda in tema di salute, igiene e sicurezza sul lavoro;
- prevedere un flusso di informazioni biunivoco tra l'Organismo di Vigilanza ed il Responsabile della Sicurezza, stabilendo le modalità e le tempistiche di scambio delle informazioni.

Si richiede inoltre l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- tutti i soggetti responsabili della gestione del sistema della sicurezza aziendale ai sensi della normativa vigente devono essere formalmente individuati ed informati in merito alla sfera di poteri e di doveri derivanti dal loro ruolo e alle linee di riporto funzionale e gerarchico. La tolleranza verso lo svolgimento "di fatto" di mansioni tipiche dei responsabili della sicurezza sul lavoro costituisce violazione del presente Modello;
- in relazione alla natura dell'attività dell'azienda ovvero dell'unità produttiva, devono essere attribuiti al Datore di Lavoro, ad eventuali dirigenti e preposti, al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), al Medico Competente (MC), al Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) e, in caso di affidamento di lavori a soggetti esterni, al datore di lavoro committente, al responsabile dei lavori, al Coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione, al Coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione dei lavori, i compiti e gli obblighi stabiliti dal capo III – Sezione I, "Misure di Tutela e Obblighi" del D. Lgs. 81/08, che qui si intende integralmente richiamato. Al Servizio di Prevenzione e Protezione sono affidati i compiti di cui all'art. 33 D. Lgs. 81/08, che qui si intende integralmente richiamato;
- il Datore di Lavoro deve effettuare la valutazione dei rischi ed elaborare il relativo documento (DVR), ai sensi dell'art. 17 del D. Lgs. 81 /08, nonché per i contenuti e le modalità di valutazione, ai sensi degli articoli 28 e 29 del D. Lgs. 81/08, che qui si intendono integralmente richiamati;
- la Società, con il supporto del nominato Medico Competente, deve verificare, in sede di assunzione, l'idoneità sanitaria dei lavoratori, organizzando poi gli accertamenti sanitari periodici necessari in base al protocollo sanitario redatto a cura del Medico Competente stesso;
- la Società deve fornire adeguata informativa ai dipendenti e ai nuovi assunti circa i rischi dell'impresa, le conseguenze di questi e le misure di prevenzione e protezione adottate. Viene garantita l'erogazione di un'adeguata formazione in ambito SSL, nel rispetto delle previsioni normative. L'attività di informazione e formazione è adeguatamente documentata;

- la Società si deve dotare di adeguate misure di prevenzione e protezione per gestire i casi di emergenza. In particolare, sono individuati e correttamente formati gli addetti alle emergenze (primo soccorso e antincendio), sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei strumenti di gestione e prevenzione degli incendi, sono disponibili i necessari presidi sanitari e sono definiti piani di evacuazione e di gestione delle emergenze;
- in caso di infortunio sul lavoro o di sospetta malattia professionale, la Società deve gestire l'evento in conformità alle previsioni normative, informando immediatamente l'Organismo di Vigilanza;
- la Società deve raccogliere e archiviare tutta la documentazione relativa agli aspetti di Salute e Sicurezza sul Lavoro, in modo tale da garantire la corretta tracciabilità dei comportamenti e degli adempimenti in materia di SSL;
- i dipendenti della Società a cui viene assegnata un'autovettura aziendale si devono impegnare a rispettare la car policy aziendale che prescrive di adottare un comportamento diligente nell'utilizzo dell'autovettura stessa, sia in riferimento ai requisiti e alle condizioni soggettive di utilizzo (es. patente di guida in corso di validità, rispetto delle disposizioni del codice della strada) che in riferimento al mantenimento in efficienza del mezzo (es. rispetto dei piani programmati di manutenzione, immediata segnalazione di guasti);
- la Società, nel definire i modelli di autovetture da attribuire ai dipendenti che, in considerazione della mansione svolta, risultano assegnatari di un'autovettura aziendale, deve effettuare valutazioni che tengono in debito conto le caratteristiche di sicurezza del mezzo;
- le attività di manutenzione e controllo periodico sulle autovetture aziendali devono essere definite contrattualmente con i fornitori dei servizi di noleggio a lungo termine, che hanno la responsabilità di programmarle in termini di modalità e tempistiche di svolgimento;
- i dipendenti della Società a cui viene assegnata un'autovettura aziendale si devono impegnano a segnalare immediatamente al Datore di Lavoro eventuali anomalie nel funzionamento delle autovetture stesse.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

#### 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 20: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria

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

In riferimento alla fattispecie di autoriciclaggio, stante quanto già evidenziato nel paragrafo 2.3 “fasi di costruzione del Modello” rispetto al duplice profilo d’analisi utilizzato nella valutazione del rischio, 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 di 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 particolare, 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, alla gestione della cassa e alle movimentazioni finanziarie e alle operazioni di tesoreria;
- tenere un comportamento corretto, assicurando la tracciabilità delle transazioni finanziarie;
- 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, deve emettere, nel rispetto della *delegation of authority*, 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;
- deve garantire 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/registratora; conseguentemente la documentazione dovrà essere conservata secondo i termini e le modalità previste dalla legge per il libro/registro in questione;
- deve garantire 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;
- deve garantire 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, deve verificare l'affidabilità commerciale e professionale di fornitori, clienti e partner (ad esempio per nuovi rapporti con controparti non note) e procede attraverso la richiesta di informazioni (ad es. certificati camerali) o l'interrogazione di banche dati specializzate;
- deve procedere a stabilire rapporti d'affari o eseguire operazioni con entità giuridiche con sede o residenza in paesi considerati come non cooperativi dal GAFI solo ed esclusivamente previa adeguata verifica dell'attendibilità commerciale e dell'idoneità professionale della

controparte ovvero applicando, laddove possibile, misure rafforzate di controllo (es. indicatori di analisi finanziaria, indicatori di bilancio, indicatori strutturali, indicatori GAFI, ecc.) e comunque nel rispetto di quanto previsto dal D.L. n. 40/2010 convertito nella Legge n. 73/2010;

- deve garantire che vengano effettuate le verifiche relative all'anagrafica di clienti e fornitori (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;
- non deve utilizzare conti correnti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia, né in Italia né presso altri Stati esteri;
- deve utilizzare, per garantire che i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente, per la gestione dei flussi finanziari, sia in entrata che in uscita, esclusivamente canali bancari o di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione Europea ovvero enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi;
- deve gestire i flussi finanziari, sia in entrata che in uscita, al fine di garantire la completa tracciabilità delle operazioni e conservando l'adeguata documentazione a supporto delle stesse;
- deve registrare nei sistemi contabili aziendali accuratamente ed integralmente tutti i pagamenti, gli incassi e gli altri trasferimenti finanziari effettuati e ricevuti;
- deve effettuare 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 (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo ecc.);
  - 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.
- deve prevedere 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;
- deve rifiutare 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.;
- deve implementare 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, "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) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

#### 4.1.5. Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all'art. 25 octies.1

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

- Attività sensibile 21: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali
- Attività sensibile 25: Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e finanziarie
- Attività sensibile 31: 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 dal contante e trasferimento fraudolento di valori.

In via generale, a tali soggetti è fatto 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;

- produrre, importare, esportare, vendere, trasportare, distribuire, mettere a disposizione o in qualsiasi modo procurare a sé o a altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici che, per caratteristiche tecnico-costruttive o di progettazione, sono costruiti principalmente per commettere condotte riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- 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 produca 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.

Inoltre, tali soggetti devono:

- 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.

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.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

#### 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 23: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di 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.

Ai destinatari del Modello, 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. o, più in generale, di qualsivoglia altra persona fisica/giuridica.

È previsto, inoltre, 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;
- costringere chiunque a fare od omettere qualcosa attraverso la realizzazione o la minaccia di compiere condotte illecite in ambito informatico.

La Società, 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, deve impegnarsi a:

- definire i criteri e le modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente

di ogni risorsa aziendale, con livelli di accesso ai dati differenziati a seconda del ruolo organizzativo e delle mansioni aziendali svolte;

- utilizzare codici identificativi (user-id) individuali e unici per l'accesso alla rete aziendale e alle applicazioni;
- recepire le policy di gruppo in materia di gestione delle password, che prevedono definiti criteri di creazione, modifica, conservazione e utilizzo delle password di accesso alla rete aziendale, alla posta elettronica, alle applicazioni e, in generale, ai sistemi informativi aziendali (es. lunghezza minima, regole di complessità, scadenza, divieto di condivisione delle password e di utilizzo delle stesse password per l'accesso a siti internet pubblici, etc.);
- definire, con il supporto delle competenti funzioni di gruppo, criteri e modalità per la gestione dei sistemi hardware e dei sistemi software, che prevedono la tenuta di inventari aggiornati degli hardware e dei software in uso presso la Società;
- definire e gestire, con il supporto delle competenti funzioni di gruppo, le attività di back-up delle reti telematiche e delle applicazioni hardware, che disciplinano i criteri, la frequenza e le modalità di back-up, nonché il periodo di conservazione dei dati;
- definire e gestire, con il supporto delle competenti funzioni di gruppo, procedure atte ad assicurare l'esclusivo utilizzo di software autorizzato;
- recepire la policy di gruppo che disciplina l'utilizzo dei device aziendali anche diversi dai PC (es. tablet, smartphone);
- definire i criteri e le modalità per l'assegnazione, la conservazione e l'impiego delle smart card da utilizzare per la firma di documenti digitali;
- 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.

Inoltre, relativamente alla gestione delle licenze software, la Società deve:

- definire, con il supporto delle competenti funzioni di gruppo, i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi software, che prevedono la tenuta di inventari aggiornati dei software in uso presso la Società;
- definire e gestire, con il supporto delle competenti funzioni di gruppo, procedure atte ad assicurare, anche attraverso verifiche periodiche, l'esclusivo utilizzo di software dotati delle necessarie licenze d'uso;
- recepire la policy di gruppo che disciplina l'utilizzo dei device aziendali anche diversi dai PC (es. tablet, smartphone), con regole finalizzate non solo alla protezione delle informazioni aziendali sensibili, ma anche a vietare l'utilizzo di software non licenziati;
- acquistare tutti i software e le banche dati nel rispetto delle regole aziendali che disciplinano l'acquisto di beni e servizi. In particolare, in questi casi, i soggetti aziendali coinvolti nell'iter autorizzativo interno devono verificare la presenza di una valida licenza di utilizzo del software/banca dati, definita nell'ambito delle condizioni contrattuali d'acquisto.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

#### 4.1.7 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25 novies e dei delitti contro l'industria ed il commercio di cui all'art. 25 bis.1

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

- Attività sensibile 01: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici
- Attività sensibile 12: Utilizzo e gestione di materiale informativo, promozionale e istituzionale
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM;
- Attività sensibile 23: Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto di autore;
- Attività sensibile 24: Gestione dei rapporti con interlocutori terzi – pubblici o privati – nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o interesse della Società;
- Attività sensibile 34: Gestione del processo di tracciabilità e di qualità dei prodotti.

#### **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 art. 25 bis, 25 bis.1 e 25-novies del D. Lgs. 231/2001.

In via generale, tali soggetti devono:

- 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;
- tenere condotte tali da garantire il libero e corretto svolgimento del commercio nonché di una lecita concorrenza nel rispetto della fede pubblica;

- 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;
- astenersi da condotte commerciali finalizzate o comunque idonee a ledere la buona fede del consumatore/cliente ovvero il lecito affidamento del cittadino; evitare comportamenti idonei a ledere gli altrui diritti di proprietà industriale e intellettuale.

In particolare, 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;
- alterare ovvero contraffare – attraverso qualsivoglia tipo di riproduzione - marchi o segni distintivi nazionali ed esteri depositati/registrati ovvero fare uso di marchi o segni distintivi alterati oppure contraffatti;
- alterare oppure contraffare – attraverso qualsivoglia tipo di riproduzione - brevetti, disegni, modelli industriali ovvero fare uso di brevetti, disegni o modelli industriali alterati oppure contraffatti;
- importare per trarne profitto, vendere o detenere per la vendita opere dell'ingegno o prodotti con marchi, segni distintivi e brevetti contraffatti o alterati;
- adottare condotte violente ovvero ricorrere a raggiri o artifici di qualunque tipo, al fine di creare ostacoli al libero svolgimento dell'attività commerciale ed industriale di terzi, quale aspetto particolare dell'interesse economico collettivo;
- 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;
- effettuare la vendita o comunque mettere in altro modo in circolazione, anche attraverso l'immagazzinamento finalizzato alla distribuzione e lo sdoganamento, opere o prodotti con nomi, marchi o segni distintivi alterati o contraffatti, che possano produrre un danno per l'industria;
- effettuare la vendita o comunque mettere in altro modo in circolazione, anche attraverso l'immagazzinamento finalizzato alla distribuzione e lo sdoganamento, opere o prodotti con nomi, marchi o segni distintivi altrui, anche se non registrati, al fine di trarre in inganno il consumatore/cliente;
- 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;
- effettuare qualsiasi azione volta a limitare la libertà di iniziativa dei propri concorrenti;
- effettuare qualsiasi attività che possa portare a escludere o limitare la partecipazione di altre imprese dal mercato di riferimento. Sono, in particolare, vietate le seguenti condotte:
  - intese (accordi, pratiche concordate, deliberazioni di associazioni di imprese) volte a ledere i principi della concorrenza leale;

- relazioni con i concorrenti volte alla fissazione di prezzi e di condizioni contrattuali, ripartizione dei mercati e della clientela, limitazioni alla produzione e agli accessi al mercato;
- accordi verticali;
- abuso di posizione dominante.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle attività sensibili alla commissione dei "*Delitti in materia di violazione del diritto d'autore*" e dei "*Delitti contro l'industria ed il commercio*" devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel Capitolo 4.2 della Parte Speciale e, principalmente, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio "medio" e rischio "alto", individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Attività sensibile 01: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 34: Gestione del processo di tracciabilità e di qualità dei prodotti

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

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

- Attività sensibile 24: 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.. 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, 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, a Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. 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 concretino 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o al referente interno (in caso di soggetti terzi) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza;
- 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o al referente interno (in caso di soggetto terzo) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza.

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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

#### 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 26: 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;
- rilasciare emissioni in atmosfera che superino i valori limite di qualità dell'aria mediante violazione dei valori di emissione stabiliti dall'autorizzazione o imposte dall'Autorità competente ovvero i valori normativamente individuati;
- omettere la comunicazione di eventi inquinanti o potenzialmente inquinanti alle Autorità competenti, ai sensi dall'articolo 242 del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
- in caso di eventi inquinanti, omettere i doverosi interventi di bonifica ovvero violare le disposizioni inerenti al progetto di bonifica approvato dall'autorità competente nel caso di eventi inquinanti del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee che comportino il superamento delle concentrazioni soglia di rischio, in violazione di quanto previsto dall'articolo 242 del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
- effettuare scarichi di acque nel suolo, sottosuolo e acque sotterranee o superficiali al di fuori dei casi normativamente previsti o in violazione delle disposizioni di cui al D. Lgs. 152/2006 o di altra regolamentazione specifica.

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.).

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è necessario che in tutti i casi di:

- a. violazioni presunte o effettive delle prescrizioni normative ovvero di quelle di cui al presente paragrafo;
- b. verificarsi di eventi dannosi/incidenti rilevanti ai fini della applicazione della normativa sui reati ambientali (es.: eventi inquinanti del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio);
- c. verifiche e ispezioni da parte delle Autorità competenti;

d. apertura e chiusura di procedimenti;

venga data immediata e tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza.

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, 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.

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) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

#### 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 18: 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:

- occupare alle dipendenze della Società lavoratori stranieri, ovvero favorire e/o promuovere l’impiego ovvero avvalersi dell’operato di lavoratori stranieri assunti o ingaggiati da terze parti, in assenza 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;
- ridurre o mantenere i lavoratori in stato di soggezione continuativa;
- sottoporre i lavoratori a condizioni di sfruttamento;
- promuovere, dirigere, organizzare, finanziare o effettuare il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l’ingresso in uno Stato dove la persona non è né cittadina o né residente in modo permanente;
- procurare l’ingresso illecito e favorire l’immigrazione clandestina al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo, l’ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento ed in ogni altro caso al fine di trarne profitto, anche indiretto;
- favorire la permanenza di stranieri in violazione delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e sulla condizione dello straniero al fine di trarre un ingiusto profitto dalla loro condizione di illegalità o nell’ambito delle attività di cui ai punti precedenti.

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.

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.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell’interesse della Società, dovranno prevedere l’applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle attività sensibili

alla commissione dei “*Delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero*” devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel Capitolo 4.2 della Parte Speciale e, principalmente, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio “medio” e rischio “alto”, individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 18: 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 Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività sensibile 03: Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto
- Attività sensibile 04: Gestione dei rapporti commerciali con Clienti o potenziali Clienti appartenenti al settore privato
- Attività sensibile 06: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale
- Attività sensibile 19: Redazione del bilancio di esercizio
- Attività sensibile 20: Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria
- Attività sensibile 21: Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali
- Attività sensibile 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l’Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
- Attività sensibile 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti intercompany e con parti correlate

#### **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;
- nell'ambito delle transazioni commerciali, effettuare una verifica della sede o residenza delle controparti coinvolte al fine di individuare l'eventuale esistenza di un collegamento con Paesi non appartenenti all'Unione europea che incoraggiano pratiche fiscali abusive o concorrenza fiscale dannosa a livello internazionale (c.d. Paesi "black list" dell'UE o dell'Agenzia delle Entrate) e rispettare le specifiche misure di difesa fiscale normativamente previste al fine di garantire la correttezza del trattamento fiscale delle operazioni e dei soggetti coinvolti.

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;
- 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.

Infine:

- i soggetti obbligati (rappresentante legale in carica o rappresentante negoziale ovvero soggetto che detiene l'amministrazione anche di fatto della Società, nonché, se previsto, i soggetti sottoscrittori della relazione di revisione) devono firmare le dichiarazioni fiscali nei modi e nei tempi normativamente previsti;
- gli amministratori, anche se privi di delega, nel rispetto dell'obbligo di vigilanza e di controllo sull'andamento della gestione societaria derivante dalla posizione di garanzia di cui all'art. 2392 c.c., qualora venissero a conoscenza di fatti pregiudizievoli (es. fittizietà di fatture passive/attive) o elementi inequivocabili dai quali desumere il verificarsi di un evento illecito in materia fiscale, si attivano per scongiurare tale evento, per impedirne il compimento (es. indicazione in dichiarazione), eliminarne o attenuarne le conseguenze dannose.

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.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle attività sensibili alla commissione dei "Reati Tributari", devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel Capitolo 4.2 della Parte Speciale e, principalmente, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio "alto" e rischio "medio", individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Attività sensibile 03: Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto
- Attività sensibile 06: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche
- Attività sensibile 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali
- Attività sensibile 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)
- Attività sensibile 14: Organizzazione e sponsorizzazione di iniziative monosponsor e plurisponsor, anche non ECM
- Attività sensibile 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
- Attività sensibile 16: Acquisto di beni e servizi diversi (compresi servizi di natura scientifica, commerciale/marketing, ricerche di mercato, editoriali, ecc.)
- Attività sensibile 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza
- Attività sensibile 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale

- Attività sensibile 19: Redazione del bilancio di esercizio
- Attività sensibile 29: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'Amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
- Attività sensibile 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)
- Attività sensibile 32: Gestione dei rapporti intercompany e con parti correlate

## 4.2 PROTOCOLLI DI CONTROLLO SPECIFICI

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, in considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., del contesto operativo esistente e della struttura organizzativa e di controllo adottata, sono stati identificati i protocolli di controllo specifici in riferimento alle fattispecie di reato a rischio rilevante (ovvero valutate in sede di *risk assessment* con rischio alto e medio o ritenute particolarmente rilevanti per la natura dell'attività svolta) individuate nelle attività "sensibili" e nei processi strumentali qui di seguito elencati.

### 4.2.1 Attività sensibile nr. 1: Attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari/medici

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 4.1.7 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai reati in materia di violazione del diritto d'autore, in merito alla gestione delle 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, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con gli operatori sanitari/medici;
- 4) La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione e che i rapporti con gli operatori sanitari/medici siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) I soggetti preposti allo svolgimento delle attività di informazione scientifica del farmaco devono provvedere alla registrazione delle visite effettuate ai clinici mediante l'utilizzo di appositi sistemi informativi aziendali;
- 6) La Società deve garantire, anche mediante l'utilizzo di suddetti sistemi informativi, la tracciabilità delle visite effettuate e il monitoraggio del giro-visite, prevedendo attività di controllo da parte di soggetti diversi rispetto al personale impegnato nell'attività di informazione scientifica;
- 7) I rapporti con rappresentanti della Pubblica Amministrazione per finalità connesse all'informazione scientifica del farmaco devono essere intrattenuti esclusivamente da soggetti

- che, in virtù della loro mansione, sono preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- 8) Nell'attività di informazione scientifica del farmaco non devono essere distribuiti campioni gratuiti di prodotto, salvo che non ne sia fatta richiesta scritta dal medico, nel qual caso la Società si è dotata di un iter che prevede il coinvolgimento di più persone nel processo approvativo;
  - 9) Eventuali omaggi a medici e farmacisti (c.d. *medical utilities*) distribuiti nell'ambito dell'attività di informazione scientifica devono essere di modico valore;
  - 10) La Società deve assicurare che il materiale informativo e promozionale utilizzato nell'ambito delle attività di informazione scientifica del farmaco sia sottoposto a verifica preventiva circa la legittimità dell'utilizzo di eventuali opere protette da diritto d'autore. Il materiale promozionale, prima del suo utilizzo, deve essere inoltre depositato in AIFA e autorizzato dall'agenzia regolatoria stessa;
  - 11) I materiali di divulgazione scientifica utilizzati nell'ambito delle attività svolte dalla funzione Community Engagement & Communication (materiali destinati alle associazioni di pazienti, ai giornalisti o al pubblico in generale) devono essere sottoposti a verifica preventiva circa la legittimità dell'utilizzo, da parte della Società, di eventuali opere protette da diritto d'autore;
  - 12) Ove si faccia ricorso a consulenti esterni per la predisposizione o l'acquisizione di materiale informativo, promozionale e istituzionale, i connessi rapporti devono essere formalizzati tramite accordi scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione in capo ai consulenti stessi delle responsabilità in merito al rispetto delle norme a tutela del diritto d'autore;
  - 13) I soggetti che si occupano della gestione del sito internet aziendale devono verificare che i contenuti diffusi non violino la normativa in materia di diritto d'autore, ponendo in essere verifiche preliminari alla pubblicazione e diffusione dei contenuti stessi.

#### 4.2.2 Attività sensibile nr. 2 e nr. 3: Forniture ad enti e ospedali: partecipazione a procedure aperte o negoziate; Forniture ad enti e ospedali: gestione del contratto

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 reati tributari, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione delle forniture ad enti e ospedali, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con gli Enti pubblici/ospedali;
- 4) 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;
- 5) Nell'ambito delle gare, procedure negoziate o altre modalità di gestione delle forniture, i soggetti aziendali coinvolti devono mantenere un comportamento ispirato a principi etici e di correttezza nella conduzione del business, evitando tassativamente di intrattenere – direttamente o per

- interposta persona – rapporti con l’ente appaltante diretti a concordare il prezzo dei prodotti e le relative scontistiche, nonché altri aspetti rilevanti per l’aggiudicazione della gara o della fornitura;
- 6) Nell’ambito delle forniture ad enti pubblici, i soggetti aziendali coinvolti devono evitare tassativamente di intrattenere – direttamente o per interposta persona – rapporti con gli altri offerenti diretti a concordare il prezzo dei prodotti e le relative scontistiche e/o a scoraggiare la partecipazione degli altri offerenti alla gara;
  - 7) 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;
  - 8) 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;
  - 9) 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);
  - 10) 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;
  - 11) 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;
  - 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) 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;
  - 14) Tutti i contratti devono essere redatti per iscritto, riportare l’indicazione degli obblighi assunti dalle controparti, indicare l’ammontare pattuito;
  - 15) La Società deve garantire che la decisione di partecipare alla gara/procedura negoziata o di predisporre l’offerta semplice preveda il coinvolgimento di più funzioni aziendali, secondo l’iter interno previsto, che garantisce la tracciabilità delle decisioni operate sia in merito alla partecipazione sia in merito all’offerta;
  - 16) La Società deve definire le regole per la gestione delle anagrafiche clienti – sia in termini di creazione che di modifica successiva – individuando i soggetti autorizzati ad operare sulle anagrafiche stesse, tenute su due diversi sistemi gestionali, integrati tra loro e funzionali alle diverse finalità, da un lato, di gestione delle spedizioni e della fatturazione attiva (attività affidata in outsourcing) e, dall’altro, di gestione degli aspetti finanziari (attività presidiata dalla funzione amministrazione e finanza);
  - 17) Nella fase di creazione di una nuova anagrafica cliente, prima della finalizzazione dell’accordo commerciale, la Società deve raccogliere preventive informazioni sulla controparte, anche finalizzate a valutarne profili di compliance normativa (es. trade compliance);

- 18) La Società deve garantire che la scelta delle condizioni commerciali (es. prezzo, sconto, condizione di pagamento) da applicare ai clienti – sia nel contesto di gare/procedure negoziate, sia nell’ambito della predisposizione di offerte semplici – avvenga sulla base di specifici criteri prestabiliti;
- 19) La Società deve garantire che le offerte commerciali, dopo essere state valutate dalle funzioni preposte, siano sottoscritte da soggetti dotati di idonei poteri di firma; gli accordi commerciali con i clienti sono poi formalizzati per iscritto – attraverso un contratto di fornitura o una conferma d’ordine firmati da soggetti dotati di idonei poteri – in cui sono chiaramente esplicitate le condizioni commerciali definite (es. prezzo, sconto, condizione di pagamento);
- 20) Il partner logistico a cui è affidata in outsourcing la gestione della fatturazione attiva, ha l’onere di effettuare gli opportuni controlli volti a verificare che le fatture attive vengano emesse solamente a fronte di operazioni effettivamente ed integralmente poste in essere (es. avvenuta spedizione dei beni) e che ci sia corrispondenza tra fattura, documento di trasporto e ordine del cliente;
- 21) Sono vietati incassi in denaro contante da parte di clienti o altre controparti;
- 22) In relazione ad alcune fasi del processo di gestione delle forniture ad enti pubblici (es. monitoraggio e allerta sulle opportunità commerciali, supporto nella predisposizione dei documenti di gara, fatturazione attiva, etc.) la Società si deve avvalere del supporto di società terze, i cui rapporti sono formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l’altro, la chiara identificazione delle attività svolte in outsourcing e delle connesse responsabilità assunte, nonché l’impegno dei soggetti terzi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 23) La Società deve definire, in accordo con i clienti terzi, opportune modalità di gestione dei flussi documentali che consentono alla Società di ottenere la restituzione delle fatture accompagnatorie vistate dalla dogana, a riprova dell’avvenuta ed effettiva esportazione delle merci;
- 24) La funzione amministrazione e finanza, al fine di garantire la tracciabilità del processo di spedizione, deve raccogliere e archiviare la documentazione di cui al punto precedente e consegnarla, anche in caso di verifica fiscale da parte degli organi competenti.
- 25) La Società deve assicurare che la selezione delle terze parti coinvolte nel processo di gestione delle forniture ad enti pubblici avvenga nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione alle attività di acquisto di beni e servizi;
- 26) In sede di valutazione sull’opportunità di partecipare ad una gara/procedura negoziata (ovvero di predisporre un’offerta semplice) e quindi preliminarmente alla formalizzazione del rapporto contrattuale, i soggetti interni coinvolti nel processo decisionale devono valutare la fornitura tenendo in considerazione anche i fattori di rischio specifici connessi al corretto adempimento del contratto, per esempio in termini di capacità di fornire i quantitativi richiesti nei tempi previsti ovvero di rispettare impegni pluriennali sulla base delle strategie commerciali aziendali;
- 27) L’attività di distribuzione dei prodotti è esternalizzata ad un provider logistico esterno, selezionato anche sulla base di requisiti di affidabilità e riconosciuta competenza a livello internazionale, che ha la responsabilità di garantire la correttezza e tempestività delle consegne;
- 28) La funzione interna responsabile della gestione del recupero crediti deve identificare gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con le controparti terze siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
- 29) La Società, in accordo con le procedure interne, deve garantire la tracciabilità dei processi di monitoraggio del credito scaduto, di recupero crediti (ivi incluse eventuali transazioni

- extragiudiziarie), di autorizzazione ed emissione di note di credito e dei relativi accordi sottostanti, di validazione interna e sottoscrizione di accordi transattivi anche per il tramite di professionisti esterni;
- 30) Ove per la gestione dei crediti si faccia ricorso a consulenti esterni, i rapporti con gli stessi devono essere formalizzati tramite accordi scritti con indicazione delle prestazioni richieste e del compenso pattuito (ovvero dei criteri per la determinazione dello stesso). Tali accordi prevedono, tra l'altro, il rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
  - 31) La selezione dei consulenti esterni di cui al punto precedente deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi;
  - 32) La funzione amministrazione e finanza – con l'ausilio dei consulenti esterni che supportano la Società in relazione alle tematiche contabili e fiscali – deve porre in essere controlli per assicurarsi che il passaggio a perdita di crediti venga effettuata solo sulla base di documentazione certa ed attendibile, attestante l'effettiva irrecuperabilità del credito, nonché nel rispetto delle norme civilistiche e fiscali di riferimento.
  - 33) La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale delle fatture attive.

#### 4.2.3 Attività sensibile nr. 5: Rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione dei rapporti con istituzioni, politici, associazioni di pazienti, società scientifiche la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare 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 siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) Le iniziative devono avere come finalità istituzionale lo sviluppo dell'attività nei settori in cui la Società opera;
- 6) Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per l'Ente a prediligere prodotti della Società;
- 7) La Società deve assicurare che la gestione dei rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione (attività c.d. di "Public Affairs") sia di competenza esclusiva dei soggetti a ciò autorizzati, muniti di idonei poteri conferiti tramite deleghe o procure;

- 8) La Società deve garantire, nelle occasioni di contatto con la Pubblica Amministrazione nell'ambito di rapporti istituzionali, la presenza, ove possibile, di almeno due persone;
- 9) La Società deve identificare gli strumenti più adeguati (ad esempio evidenza della data di incontro e dei soggetti partecipanti) per garantire che i rapporti con la Pubblica Amministrazione siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
- 10) Nei casi in cui la Società si avvalga di intermediari per la gestione delle relazioni istituzionali con la Pubblica Amministrazione, la relazione con gli stessi deve essere circoscritta alle attività preliminari o accessorie alla decisione finale;
- 11) In riferimento alla gestione di attività di supporto al market access o ad altre relazioni di carattere istituzionale, i rapporti con i consulenti esterni devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro:
  - la chiara identificazione e delimitazione delle attività svolte dai consulenti e delle connesse responsabilità;
  - l'impegno dei consulenti al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
  - la chiara definizione del compenso per le attività svolte o delle modalità per determinarlo;
- 12) La Società deve garantire che i corrispettivi dei consulenti esterni non siano connessi al raggiungimento di un target legato ad obiettivi di market access (non sono previste success fees);
- 13) La Società deve assicurarsi che la selezione dei consulenti esterni avvenga nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi, con il coinvolgimento di più soggetti interni;
- 14) Le attività di supporto svolte dai consulenti esterni (es. attività informativa in tema di governance del farmaco e di trend di mercato, valutazioni di scenario, supporto nella definizione della strategia di market access, etc.) devono essere periodicamente condivise con i referenti aziendali di riferimento;
- 15) Nel caso in cui l'attività svolta dai consulenti esterni preveda un'interfaccia con la Pubblica Amministrazione in rappresentanza della Società – per l'ottenimento di documentazione o di elementi informativi e non per attività decisorie o che impegnino la Società – agli stessi deve essere rilasciata apposita procura.

#### 4.2.4 Attività sensibile nr. 6: Gestione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 reati tributari, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione dei finanziamenti, contributi o altre agevolazioni pubbliche, la Società deve ispirarsi alle disposizioni (della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
- 2) La Società, nella conduzione delle attività relative alla percezione e gestione di finanziamenti pubblici, 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 erogatori in relazione all'ottenimento di contributi e/o finanziamenti siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
  - 5) La Società non deve 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 controllo; i soggetti coinvolti possono segnalare all'OdV l'eventuale esistenza di tali condotte o l'instaurarsi di prassi di questo genere.;
  - 6) Le motivazioni del contatto/riunione con gli Enti erogatori devono riguardare l'ambito di interesse aziendale;
  - 7) La Società, nello svolgimento delle attività finalizzate alla richiesta e all'ottenimento di finanziamenti pubblici, 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 erogatori 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) Nell'espletamento delle attività connesse all'istruttoria di una istanza per accedere a finanziamenti pubblici, deve sempre essere salvaguardato il principio della separazione dei compiti e delle responsabilità (Segregation of Duties) tra i soggetti che:
    - predispongono la documentazione per la presentazione dell'istanza;
    - supervisionano ed approvano la documentazione stessa.
  - 10) La funzione competente in base all'oggetto dell'agevolazione da richiedere (es. la funzione amministrazione e finanza per i crediti di imposta) deve effettuare una preventiva verifica – anche con il supporto di consulenti esterni – in merito all'effettiva possibilità di accesso al contributo (es. possesso dei requisiti, rispetto di eventuali massimali previsti, etc.);
  - 11) La funzione competente deve verificare preventivamente che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere un finanziamento, un contributo o un'altra agevolazione pubblica siano veritiere, complete e rappresentino la reale situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
  - 12) L'erogazione dei contributi e/o finanziamenti da parte dell'Ente erogatore 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;
  - 13) La funzione competente deve verificare che le risorse finanziarie ottenute come finanziamento, contributo o agevolazione siano destinate esclusivamente alle iniziative e al conseguimento delle finalità per le quali sono state richieste e ottenute;
  - 14) La Società deve garantire che le richieste di finanziamenti, contributi o agevolazioni e le successive rendicontazioni siano sempre preventivamente autorizzate e successivamente sottoscritte da soggetto dotato di idonei poteri;
  - 15) La Società deve garantire che tutte le somme ricevute siano state percepite e utilizzate a seguito di un processo strutturato e trasparente;
  - 16) 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;

- 17) La Società deve presentare formalmente la rendicontazione nei modi e nei tempi previsti dall'ente erogatore interessato;
- 18) Ove ritenuto opportuno, la Società deve prevedere il coinvolgimento di consulenti esterni, che la supportano nel processo di richiesta e di successiva gestione delle agevolazioni pubbliche, anche demandando, in tutto o in parte, agli stessi consulenti l'esecuzione di fasi del processo (es. predisposizione di dossier e documentazione a supporto). La selezione dei suddetti consulenti avviene nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione alle attività di acquisto di beni e servizi;
- 19) La Società deve assicurarsi che i rapporti con i consulenti esterni di cui al punto precedente siano formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle attività svolte e delle responsabilità assunte dai consulenti, nonché l'impegno degli stessi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 20) La Società deve garantire la conservazione della documentazione amministrativa in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- 21) A fronte della rilevazione, anche solo potenziale, di situazioni di non conformità/veridicità della documentazione a corredo dell'istanza o nella fase di rendicontazione, si deve tempestivamente trasmettere una segnalazione all'Organismo di Vigilanza da parte di qualsiasi soggetto che ravvisi tali non conformità;
- 22) 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);
- 23) Nei casi previsti dalla normativa (es. particolari tipologie di credito d'imposta), ai fini di certificare l'entità del credito di imposta o della specifica agevolazione pubblica, devono essere effettuati appositi controlli da parte del soggetto incaricato della revisione legale del bilancio, con contestuale sottoscrizione di una specifica attestazione.

4.2.5 Attività sensibile nr. 7, nr. 8 e nr. 13: Incarichi per sperimentazioni cliniche o studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico-scientifiche a centri ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL ed immissione in commercio di farmaci; Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario terapeutico regionale; Studi "no profit" (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti/Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 4.1.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione e/o coinvolgimento degli incarichi degli incarichi per studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche a Centri Ospedalieri, Università, IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico) e ASL, nella gestione della definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità e inserimento nel prontuario

- terapeutico regionale e nella gestione degli studi “no profit” (attività di supporto agli studi sperimentali originati da Clinici, Enti/Associazioni riconosciute/Fondazioni/Onlus), la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (del Codice Deontologico di Farmindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
- 2) 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;
  - 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 deve dotarsi di strumenti idonei a mitigare il rischio di situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interessi;
  - 5) La Società deve assicurare che tutte le attività relative gli studi clinici, alla definizione classe di appartenenza dei farmaci e degli studi “no profit” siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
  - 6) La Società deve garantire che tutti i soggetti coinvolti nel processo di selezione di terze parti, per le attività di studi clinici non interventistici (osservazionali), studi “no profit”, valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche, operino in assenza di conflitti personali e finanziari;
  - 7) La Società deve gestire i processi in oggetto (anche detti di “*market access*”) garantendo che i rapporti e le comunicazioni con rappresentanti della Pubblica Amministrazione siano effettuati dalle persone competenti in materia, previamente identificate e autorizzate; i soggetti aziendali coinvolti agiscono sempre nel rispetto delle regole e delle procedure aziendali in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e di presidio degli aspetti di anticorruzione;
  - 8) La Società deve garantire che gli atti, le comunicazioni e le richieste formali nei confronti della Pubblica Amministrazione in merito ad attività di market access siano sottoscritti in coerenza con i poteri di firma aziendali, attribuiti tramite deleghe o procure;
  - 9) La Società deve identificare gli strumenti più adeguati (ad esempio evidenza della data di incontro e dei soggetti partecipanti) per garantire che i rapporti con la Pubblica Amministrazione siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
  - 10) Con particolare riferimento alle operazioni connesse alla gestione delle AIC, le funzioni interne competenti devono porre in essere i controlli ritenuti più efficaci per garantire che i dati e le informazioni trasmesse alla Pubblica Amministrazione (es. dossier prezzo) siano complete, conformi alle normative di riferimento e veritiere;
  - 11) La funzione competente deve porre in essere un adeguato processo di monitoraggio interno finalizzato all’identificazione e tempestiva comunicazione alla Pubblica Amministrazione di ogni variazione significativa che potrebbe avere impatto sull’ottenimento, il rinnovo o il mantenimento di autorizzazioni, richieste, etc;
  - 12) La Società, ove si faccia ricorso a consulenti esterni per la gestione, anche solo in parte, delle attività di market access (es. supporto nella redazione di capitoli del dossier prezzo), deve assicurare che i rapporti siano formalizzati tramite contratti scritti che prevedano, tra l’altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dai consulenti in merito alla veridicità delle informazioni fornite, nonché l’impegno degli stessi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
  - 13) La Società deve garantire che la selezione dei consulenti esterni eventualmente coinvolti nella gestione di attività di market access avvenga nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all’attività di acquisto di beni e servizi;
  - 14) Nell’ambito della gestione degli studi clinici, le funzioni competenti devono rapportarsi con CRO,

- operatori sanitari, Enti, Associazioni riconosciute, Fondazioni, Onlus centri sperimentali nel pieno rispetto delle leggi, delle normative vigenti e dei principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- 15) Il processo di gestione delle sperimentazioni e degli studi clinici deve essere coordinato da casa-madre, che fornisce le indicazioni e autorizzazioni necessarie alle funzioni aziendali competenti, agendo nel rispetto della normativa di riferimento e delle regole etiche in materia di interazione con la Pubblica Amministrazione e delle norme anti-corrruzione;
  - 16) Gli studi clinici non interventistici (osservazionali), valutazioni e collaborazioni tecnico scientifiche devono riferirsi prioritariamente a prodotti della Società;
  - 17) L'attivazione di uno studio deve rispondere ad una reale necessità aziendale (operativa e/o economica);
  - 18) 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.);
  - 19) 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;
  - 20) La Società deve garantire che i rapporti e le comunicazioni con rappresentanti della Pubblica Amministrazione nell'ambito del processo di gestione degli studi clinici e dei rapporti con Agenzie Scientifiche, Enti, Associazioni riconosciute, Fondazioni, Onlus e CRO siano intrattenuti esclusivamente da persone competenti in materia, previamente identificate e autorizzate;
  - 21) La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno relativo all'approvazione degli studi clinici non interventistici (osservazionali), 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;
  - 22) La Società deve garantire che i rapporti con i centri sperimentali, gli Enti, le Associazioni riconosciute, le Fondazioni, le Onlus e le CRO e eventuali ulteriori terze parti coinvolte nella gestione degli studi clinici, siano formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dalle terze parti, nonché l'impegno delle stesse al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
  - 23) La Società deve garantire che la selezione delle terze parti coinvolte nella gestione degli studi clinici avvenga previa verifica dei requisiti di professionalità ed eticità delle stesse;
  - 24) I compensi riconosciuti alle CRO ed eventuali ulteriori terze parti coinvolte nella gestione degli studi clinici devono essere definiti sulla base di criteri di economicità tenuto conto delle normali condizioni di mercato;
  - 25) 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);
  - 26) La Società deve garantire controlli periodici sulle attività svolte dalle terze parti incaricate;
  - 27) La confidenzialità dei dati che potrebbero identificare i soggetti coinvolti nello studio, dev'essere protetta nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy;
  - 28) 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;

29) La Società deve garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta.

#### 4.2.6 Attività sensibile nr. 10: Gestione di donazioni, contributi e altre iniziative liberali;

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 reati tributari, in merito alla gestione delle 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 (del Codice Deontologico di Farmindustria e della normativa nazionale e regionale) a cui ha formalmente aderito;
- 2) 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;
- 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 deve assicurare che tutte le attività di donazione siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) La Società deve garantire che i rapporti con i soggetti richiedenti una donazione, un contributo o altra iniziativa liberale (nel seguito "liberalità") avvengano per finalità lecite e nel rispetto del principio di trasparenza;
- 6) La Società ha istituito un comitato interno preposto alla valutazione e autorizzazione di ogni richiesta di liberalità ricevuta. Il suddetto comitato deve decidere in merito alla fattibilità dell'atto e definire le modalità di attuazione nel rispetto delle procedure aziendali e dei principi deontologici e comportamentali;
- 7) La Società deve concedere le liberalità esclusivamente a sostegno di iniziative e progetti di rilevanza scientifica, educativa, sociale o umanitaria, che siano in linea con le finalità statutarie dell'ente beneficiario e che non presentino elementi che possano far configurare la liberalità come una iniziativa realizzata a fini promozionali;
- 8) La Società deve vietare tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per l'Ente a prediligere prodotti di SOBI in fase di promozione e vendita degli stessi, e che influenzano il giudizio del personale medico, paramedico, amministrativo dell'Ente beneficiario;
- 9) Nel valutare la concessione di liberalità, i soggetti aziendali coinvolti devono evitare qualsiasi situazione nella quale risultino o possano apparire in conflitto di interesse alla luce dei loro rapporti con l'ente beneficiario;
- 10) La Società deve garantire che sia valutata la concessione di liberalità soltanto in presenza di una richiesta formale scritta, non sollecitata, e corredata da documentazione idonea a verificare i requisiti di affidabilità, trasparenza e meritevolezza dell'ente richiedente e dell'iniziativa da sostenere;
- 11) La Società deve garantire che l'erogazione di liberalità avvenga solo previa autorizzazione scritta

del comitato interno appositamente costituito e previa sottoscrizione finale del documento di accettazione da parte del Legale Rappresentante o, in ogni caso, di un soggetto aziendale dotato di adeguati poteri di firma;

- 12) La Società deve stabilire regole interne, riportate nella procedura di riferimento, per limitare il numero di liberalità nei confronti dello stesso ente, nonché parametri oggettivi per quantificare l'importo massimo di liberalità di volta in volta concedibile all'ente richiedente;
- 13) La funzione competente deve raccogliere e archiviare tutta la documentazione necessaria a garantire la corretta tracciabilità dell'intero processo;
- 14) 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);
- 15) 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;
- 16) La Società deve garantire la verifica dell'effettività dell'iniziativa sovvenzionata, rispetto alle finalità per le quali è stata concessa;
- 17) La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale delle liberalità concesse, in particolare in termini di rispetto dei requisiti formali richiesti in relazione all'ente beneficiario (es. qualifica di ONLUS o di ente di ricerca) e della soglia di deducibilità annua consentita.

#### 4.2.7 Attività sensibile nr. 11: Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale (siti, pubblicazioni, App., ...)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 reati tributari, in merito alla gestione delle 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 Farindustria 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 vietare 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 sponsorizzazione dell'immagine aziendale siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) Le iniziative devono avere come finalità istituzionale lo sviluppo e la promozione dell'immagine aziendale;
- 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;
  - 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;
  - 19) La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale delle attività di sponsorizzazione concesse, in particolare in termini di rispetto dei requisiti formali richiesti in relazione all'ente beneficiario e della soglia di deducibilità annua consentita.

#### 4.2.8 Attività sensibile nr. 14: 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, relativo a 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 4.1.7 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibile rispetto ai delitti in materia di violazione del diritto d'autore e del paragrafo 4.1.11 relativo ai reati tributari, in merito alla gestione delle 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 (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) Gli eventi congressuali organizzati dalla Società devono essere connessi esclusivamente a tematiche attinenti l'utilizzo di medicinali o dispositivi medici;
- 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) La Società deve assicurare la proporzionalità economica secondo criteri imprenditoriali tra le spese sostenute ed il correlato progetto sponsorizzato;
- 8) L'invito di medici a manifestazioni congressuali da parte della Società deve essere subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti;
- 9) La funzione richiedente l'organizzazione, la realizzazione e/o la partecipazione come sponsor ad eventi congressuali deve sottoporre la propria richiesta attraverso un apposito tool informatico, dove è caricata la necessaria documentazione a supporto. La richiesta è soggetta all'autorizzazione interna da parte di più figure aziendali, che hanno specifiche e diverse responsabilità di approvazione, così come previsto dalla procedura aziendale di riferimento;
- 10) La Società deve porre in essere i necessari controlli per garantire che tutta la documentazione richiesta nell'ambito della gestione delle pratiche di attivazione, autorizzazione e consuntivazione di eventi congressuali sia veritiera e completa. Tale documentazione è sottoscritta da parte di soggetto dotato di idonei poteri;
- 11) Nella gestione delle pratiche di attivazione e autorizzazione di eventi congressuali (inclusa, ove richiesta, l'autorizzazione e la consuntivazione AIFA), la funzione competente deve assicurare la corretta archiviazione della documentazione a supporto, per garantire la tracciabilità e la ricostruibilità dell'iter;
- 12) La Società, nell'ambito dell'attività di gestione degli eventi congressuali, deve assicurare il rispetto delle limitazioni stabilite dalla normativa e dagli standard di settore, con riferimento particolare all'invito e al sostenimento delle spese di trasferta e ospitalità in favore degli Operatori Sanitari;
- 13) I rapporti con le agenzie logistiche, i provider, le segreterie organizzative nonché ulteriori terze

parti che si occupano dell'organizzazione degli eventi congressuali devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, il rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;

- 14) Le località di una manifestazione congressuale devono 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 ...);
- 15) Le modalità di organizzazione delle manifestazioni congressuali nazionali ed internazionali, regionali ed interregionali devono rispettare i requisiti previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria;
- 16) In caso di sponsorizzazione di eventi di natura ECM (Educazione Continua in Medicina), la Società deve porre in essere controlli atti a verificare che gli stessi siano promossi da provider accreditati, il cui status di accreditamento sia valido;
- 17) La selezione delle terze parti che si occupano dell'organizzazione degli eventi congressuali deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi;
- 18) La Società deve assicurare che durante gli eventi congressuali non vengano utilizzati brani, immagini o altri elementi protetti da diritto d'autore se non previa acquisizione dei diritti d'uso o apposita autorizzazione dei legittimi proprietari;
- 19) 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;
- 20) La Società deve verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
- 21) 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);
- 22) 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;
- 23) La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale delle attività relative all'organizzazione e sponsorizzazione di iniziative (eventi).

#### 4.2.9 Attività sensibile nr. 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)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, relativo a 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 reati tributari, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei

seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione degli incarichi professionali a operatori sanitari, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, la gestione degli incarichi professionali a operatori sanitari;
- 4) La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione nei confronti di terze parti in relazione alla gestione degli incarichi professionali a operatori sanitari siano condotte nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) La Società deve garantire che il processo di selezione degli operatori sanitari (HCP – Health Care Professionals) per la fornitura di consulenze o altri progetti avvenga in base a requisiti di professionalità, indipendenza e competenza. L'iter di selezione deve essere adeguatamente tracciato e motivato;
- 6) La Società deve assicurare che, al momento della selezione dell'operatore sanitario per incarichi di consulenza, le competenze necessarie allo svolgimento dell'incarico siano attentamente valutate tramite l'analisi e la raccolta del curriculum vitae e di ogni altra informazione utile;
- 7) La Società deve assicurare che la determinazione dei compensi agli HCP avvenga nel rispetto delle procedure aziendali che prevedono, tra l'altro, schemi per valutare la congruità del compenso sulla base di parametri oggettivi;
- 8) Prima di procedere all'assegnazione dell'incarico ad un HCP, la funzione competente deve valutare potenziali conflitti di interesse e incompatibilità e procede, ove richiesto dalla normativa di settore, a richiedere l'autorizzazione preventiva all'ente di appartenenza dell'operatore sanitario;
- 9) La Società deve garantire che gli incarichi ad HCP siano formalizzati per iscritto tramite specifici contratti/lettere di incarico, sottoscritti a cura dei soggetti aziendali dotati di idonei poteri;
- 10) Prima di procedere al pagamento del compenso pattuito, la funzione competente deve verificare l'effettivo svolgimento dell'incarico consulenziale nei termini concordati;
- 11) In caso di utilizzo di terze parti (es. agenzie) nell'ambito di organizzazione di consulenze, Advisory Board o altri progetti a contatto con HCP, la Società deve garantire che gli accordi con tali soggetti terzi siano formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, il rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 12) La Società deve garantire che la selezione delle terze parti eventualmente coinvolte nell'ambito di organizzazione di consulenze, Advisory Board o altri progetti a contatto con HCP avvenga nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi;
- 13) La Società deve verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
- 14) La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dagli HCP e dalle terze parti 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);
- 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, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale degli incarichi professionali a operatori sanitari persone fisiche.

#### 4.2.10 Attività sensibile nr. 16 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 relativo a comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai reati contro la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia, del paragrafo 4.1.2.1 relativo a comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto al reato 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 e del paragrafo 4.1.11 relativo ai reati tributari, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione degli acquisti di beni e servizi diversi la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'attività di acquisto di beni e servizi;
- 4) 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;
- 5) 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;
- 6) È fatto divieto di favorire nei processi di acquisto, nell'assegnazione di incarichi di consulenza, soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetto privato come condizione di favore;
- 7) Ai destinatari del Modello è vietato offrire denaro o altre utilità a favore di rappresentanti aziendali di fornitori, al fine di ottenere indebiti favori, influenzarne l'indipendenza di giudizio o indurli ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
- 8) Nei rapporti con i fornitori, i destinatari del Modello devono astenersi dal ricercare e/o instaurare relazioni personali di favore, influenza o ingerenza, idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto;
- 9) Ai destinatari del Modello, nel rapporto con i fornitori, è vietato elargire doni o omaggi che non siano qualificabili come di modico valore e rientranti nelle normali logiche di cortesia tra le parti;
- 10) Deve essere sempre garantito il principio dell'inerenza della fornitura/prestazione con l'attività della Società o, comunque, con l'ambito di operatività della Società, nonché il principio di effettiva utilità per lo sviluppo delle attività della Società;
- 11) L'approvvigionamento di beni e servizi deve essere regolato da un accordo scritto (es. contratto, ordine), nel quale sono chiaramente prestabiliti il prezzo del bene o della prestazione ovvero i

criteri per determinarlo;

- 12) Le forniture di beni e servizi devono essere soggette ad un iter autorizzativo interno, previsto dalle procedure aziendali di riferimento, che preveda il coinvolgimento finale, nella formalizzazione dell'accordo con il fornitore, di persone dotate di adeguati poteri, attribuiti tramite deleghe o procure;
- 13) La selezione dei fornitori deve avvenire attraverso l'iter previsto dalle procedure aziendali di riferimento e prevede – ove possibile, anche in considerazione della peculiarità della fornitura e dell'importo della stessa – il confronto tra più preventivi;
- 14) La selezione della controparte e la determinazione delle condizioni di acquisto devono essere effettuate sulla base di una valutazione obiettiva e trasparente che tenga conto del prezzo, della capacità di fornire il bene/servizio, della capacità professionale e del possesso dei requisiti necessari (solidità economico finanziaria, affidabilità commerciale, ...);
- 15) 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;
- 16) 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;
- 17) 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;
- 18) Devono essere esplicitamente motivati i casi di deroga al processo di selezione ordinario del fornitore (es., tramite procedura competitiva) con evidenza dell'autorizzazione alla deroga da parte della funzione competente;
- 19) La scelta della controparte dovrà essere supportata da documentazione idonea ad evidenziare le motivazioni sottostanti la scelta dello stesso;
- 20) 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;
- 21) La Società deve prevedere l'inserimento di clausole contrattuali standard riguardanti il rispetto delle disposizioni in materia di immigrazione e regolarità del soggiorno in caso di cittadini di Paesi extracomunitari, il rispetto, in linea con le disposizioni di legge applicabili, delle condizioni di lavoro in materia di retribuzioni, orario di lavoro, ferie, riposi, permessi, congedi, tutela dei minori in età non lavorativa, metodi di sorveglianza e situazioni alloggiative eventualmente offerte al personale impiegato in relazione all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- 22) Relativamente allo svolgimento del processo di acquisto e di conferimento dell'incarico, 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/bene in più ordini separati al fine di eludere o compromettere il vigente sistema di poteri e deleghe;
- 23) Il rapporto con la terza parte deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della prestazione ricevuta;
- 24) La Società deve definire le regole per la gestione delle anagrafiche fornitori – sia in termini di creazione che di modifica successiva – individuando un numero limitato di soggetti autorizzati ad

- operare sulle anagrafiche stesse e adottando presidi di controllo specifici, per esempio in riferimento all’inserimento e alla modifica dei codici IBAN dei fornitori;
- 25) 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;
  - 26) I pagamenti ai fornitori devono essere effettuati esclusivamente a fronte di idonea evidenza dell’effettiva ricezione della merce o dell’avvenuta prestazione del servizio;
  - 27) I pagamenti in contanti non sono ammessi, se non in relazione alle spese di “piccola cassa”, che devono comunque essere il più possibile limitate e possono essere effettuate solo da soggetti a ciò deputati e autorizzati;
  - 28) 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);
  - 29) La Società, prima che siano predisposti i pagamenti, deve garantire che la funzione amministrazione e finanza verifichi che il conto corrente sul quale è richiesto il pagamento – indicato in fattura o in altro documento equivalente – sia quello comunicato in sede di apertura dell’anagrafica fornitore;
  - 30) La Società, coerentemente a quanto previsto dalle policy di gruppo, deve adottare regole specifiche per l’effettuazione dei pagamenti, che prevedano sempre una doppia firma autorizzativa interna, propedeutica alla disposizione di pagamento effettuata da soggetto dotato di appositi poteri di firma, in coerenza con il sistema di deleghe e procure in essere;
  - 31) La Società deve garantire 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;
  - 32) 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;
  - 33) 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);
  - 34) La Società deve garantire la tracciabilità e l’archiviazione, secondo le procedure interne, della documentazione relativa al processo di gestione degli acquisti, compresi gli iter di selezione e di autorizzazione effettuati;
  - 35) 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;
  - 36) La Società non deve effettuare pagamenti su conti correnti esteri nei confronti di persone fisiche residenti in Italia o di enti aventi sede legale in Italia. Non vengono effettuati, altresì, pagamenti su conti correnti cifrati o di banche operanti in Paesi ricompresi nelle liste dei c.d. “paradisi fiscali” e in favore di società off-shore;
  - 37) La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare

il corretto trattamento fiscale delle controparte;

- 38) Nel caso di conferimento di servizi in appalto, la Società deve garantire che l'intero processo di assegnazione di appalti sia tracciabile e siano ricostruibili ex post tutte le fasi del processo (dalle richieste documentali iniziali di qualifica fino alla comunicazione di aggiudicazione/assegnazione dell'appalto);
- 39) Nel caso di conferimento di servizi in appalto, durante la fase di vigenza del contratto, secondo scadenze prestabilite, la Società deve effettuare un'attività di monitoraggio documentale e deve definire piani d'azione in caso di risultanze critiche;
- 40) La Società deve procedere 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.

#### 4.2.11 Attività sensibile nr. 17: Gestione delle note spese e delle spese di rappresentanza

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, 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 (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 deve vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'attività di gestione delle note spese e spese di rappresentanza;
- 4) La Società deve assicurare che l'attività di gestione delle note spese sia gestita nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) 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;
- 6) Ogni dipendente deve predisporre la nota spese in modo onesto e rispondente al vero e secondo la cadenza e le tempistiche prestabilite;
- 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) 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;

- 9) La Società deve garantire che siano rimborsate ai dipendenti le sole spese sostenute per finalità lavorative. Tali spese devono essere tracciate e documentate da adeguati giustificativi a supporto;
- 10) Il rimborso delle spese deve essere gestito, anche per il tramite di strumenti informatici aziendali dedicati, secondo modalità comunicate a tutto il personale e secondo regole specifiche in merito alla natura delle spese ammesse al rimborso e ai relativi massimali;
- 11) La Società deve garantire che le note spese siano autorizzate dal superiore gerarchico del dipendente. La funzione competente deve garantire che il rimborso delle note spese avvenga solamente in presenza della suddetta autorizzazione;
- 12) La Società deve garantire lo svolgimento di controlli finalizzati al monitoraggio sull'inerenza, la congruità e l'adeguata documentazione delle spese oggetto di rimborso, anche in considerazione delle disposizioni normative vigenti in ambito fiscale;
- 13) Le spese di rappresentanza devono essere soggette a regole specifiche – definite dalla policy interna di riferimento – che prevedono, tra l'altro, l'identificazione dei soggetti aziendali a cui è vietato sostenere tali spese, nonché i massimali di spesa ammessi;
- 14) La Società deve definire le regole interne per la gestione delle carte di credito aziendali che prevedono, tra le altre cose, un preventivo processo autorizzativo per l'attribuzione delle stesse al personale dipendente e limiti di spesa mensili determinati in funzione del ruolo assunto;
- 15) Le regole implementate dalla Società per la gestione dei rimborsi spese devono valere, ove applicabili, anche ai soggetti che sostengono spese tramite carta di credito aziendale, i cui movimenti sono opportunamente riconciliati dalla funzione competente;
- 16) 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;
- 17) La liquidazione della nota spese 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);
- 18) La liquidazione della nota spese deve essere effettuata solo a fronte di un documento giustificativo (ad es., nota spese, nota di addebito etc.) adeguatamente controllato e autorizzato;
- 19) La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale delle note spese.

#### 4.2.12 Attività sensibile nr. 18: Attività relative alla gestione e selezione del personale

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, 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 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 attività di gestione e selezione del personale, la Società deve ispirarsi alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'attività di gestione e selezione del personale;
- 4) La Società deve assicurare che l'attività di gestione e selezione delle risorse umane sia gestita nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) 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;
- 6) La Società deve garantire che le funzioni che richiedono la selezione e l'assunzione del personale formalizzino la richiesta attraverso la compilazione di modulistica specifica e nell'ambito di un budget annuale;
- 7) La richiesta di selezione e assunzione del personale deve essere autorizzata dalle funzioni competenti, individuate nell'ambito delle procedure aziendali, nel rispetto del principio di un'adeguata segregazione delle funzioni e previa verifica di coerenza con il budget approvato;
- 8) Le richieste di assunzione fuori dai limiti indicati nel budget devono essere motivate e debitamente autorizzate nel rispetto delle deleghe interne e delle procedure aziendali;
- 9) La Società deve assicurarsi che l'attività di selezione sia effettuata sulla base di criteri oggettivi e trasparenti, evitando favoritismi di sorta e tenendo in debita considerazione le competenze tecniche e professionali del candidato;
- 10) Nell'ambito dell'attività di selezione, la Società deve operare nel rispetto dei criteri di meritocrazia e di pari opportunità, senza discriminazioni di alcun tipo;
- 11) La Società deve assicurare un iter di selezione che preveda il coinvolgimento, nel processo di valutazione dei candidati, di almeno due soggetti diversi;
- 12) I candidati devono essere sottoposti ad uno o più colloqui valutativi. Gli elementi sottostanti la scelta finale del candidato da assumere sono adeguatamente tracciati e verificabili con modalità, anche differenziate per categoria di dipendente, che garantiscono un'appropriata raccolta e archiviazione dei documenti a supporto;
- 13) La Società deve garantire che i contratti di assunzione siano approvati e sottoscritti nel rispetto dei poteri di firma aziendali;
- 14) Le assunzioni devono essere effettuate solo ed esclusivamente con regolare contratto di lavoro, che preveda il rispetto di tutte le disposizioni normative vigenti, con particolare riferimento alla coerenza dell'inquadramento retributivo rispetto al Contratto Collettivo applicato e al rispetto degli orari di lavoro;
- 15) Ove si faccia ricorso a terze parti esterne per la gestione degli adempimenti connessi all'assunzione e selezione del personale, i connessi rapporti devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dalle terze parti, nonché l'impegno delle stesse al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 16) La selezione delle terze parti coinvolte nella gestione delle attività di assunzione e selezione del personale deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal

Modello in relazione alle attività di acquisto di beni e servizi;

- 17) Le politiche retributive devono essere approvate da un adeguato livello organizzativo e devono prevedere condizioni economiche coerenti con la posizione ricoperta dal dipendente e con le responsabilità allo stesso assegnate. Le eventuali eccezioni devono essere giustificate per iscritto e sottoposte a nuova autorizzazione;
- 18) Il sistema di incentivazione del personale deve essere strutturato sulla base di criteri premianti che tengono in debita considerazione sia i risultati aziendali che le performance individuali. Tali criteri devono essere formalmente definiti e approvati dai vertici aziendali (SOBI Headquarter);
- 19) I criteri premianti devono prevedere dei massimali alla componente variabile della retribuzione, espressi in termini percentuali rispetto alla retribuzione annuale fissa;
- 20) I sistemi premianti e gli incentivi previsti devono rispondere ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni svolte e le responsabilità affidate;
- 21) Il processo di valutazione delle performance, alla base del sistema premiante, deve prevedere il coinvolgimento di più soggetti e la formale tracciatura delle valutazioni espresse in merito al raggiungimento degli obiettivi prefissati;
- 22) La funzione competente deve garantire che siano efficacemente svolti controlli periodici e documentati sul calcolo e sul pagamento delle remunerazioni variabili, nel rispetto delle procedure e delle policy interne;
- 23) Per la gestione degli adempimenti amministrativi connessi al personale, la Società ricorre al supporto di consulenti esterni, anche demandando agli stessi, in tutto o in parte, intere fasi del processo (es. controlli sulle presenze, elaborazione dei cedolini, predisposizione e invio delle dichiarazioni fiscali e previdenziali, etc.);
- 24) I rapporti con i consulenti esterni che supportano la Società nella gestione degli adempimenti amministrativi connessi al personale devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dai consulenti, nonché l'impegno degli stessi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 25) La Società deve individuare i soggetti autorizzati alla creazione e modifica dei dati relativi alle anagrafiche dei dipendenti, con conseguente profilazione informatica degli stessi e limitazione degli accessi sul gestionale;
- 26) La Società deve adottare le regole per la rilevazione e il controllo delle presenze giornaliere dei dipendenti (es. badge personale), differenziate a seconda dei ruoli e delle mansioni (es. regole diverse per il personale di sede rispetto al personale commerciale sul campo);
- 27) La Società deve assicurare che le richieste dei dipendenti di ferie, permessi e straordinari siano soggette all'autorizzazione – tracciata sul gestionale informatico – da parte dei soggetti appositamente preposti sulla base delle regole aziendali interne;
- 28) I consulenti esterni che supportano la Società nella gestione degli adempimenti connessi al personale devono effettuare – interrogando il gestionale informatico, tramite apposite reportistiche – le opportune verifiche di coerenza in relazione alla corretta imputazione mensile delle ore di lavoro;
- 29) Una volta espletati i controlli di cui sopra, i consulenti esterni, sempre per il tramite del gestionale informatico, devono elaborare i cedolini mensili del personale e devono trasmettere alle funzioni aziendali competenti la reportistica necessaria per l'autorizzazione e la predisposizione dei pagamenti degli stipendi;
- 30) La Società deve assicurare ai propri dipendenti condizioni di lavoro rispettose della normativa contrattuale collettiva del settore e della normativa previdenziale, fiscale ed assicurativa;

- 31) Le funzioni competenti devono verificare e monitorare, con riferimento ad eventuale personale proveniente da Paesi Extra-UE, la validità del permesso di soggiorno nel corso di tutta la durata del rapporto di lavoro;
- 32) Al candidato straniero deve sempre essere richiesta copia del permesso di soggiorno e verificata la sua validità secondo la normativa vigente;
- 33) La Società deve garantire che tutte le dichiarazioni fiscali e/o previdenziali aventi ad oggetto tematiche relative alla gestione amministrativa del personale vengano predisposte dai consulenti esterni incaricati e – dopo essere state sottoscritte dai soggetti aziendali dotati di idonei poteri – sono trasmesse agli enti della Pubblica Amministrazione direttamente dai consulenti stessi, che sono dotati di idonea delega all’invio;
- 34) La Società deve garantire che i versamenti previdenziali e fiscali connessi alla gestione amministrativa del personale (es. contributi INPS, ritenute IRPEF, etc.) siano gestiti tramite F24 generati automaticamente dal sistema gestionale una volta espletati gli opportuni controlli da parte dei consulenti esterni; gli F24 sono trasmessi agli enti pubblici, entro le scadenze previste per legge, per il tramite dei suddetti consulenti.

#### 4.2.13 Attività sensibile nr. 19: Redazione del bilancio di esercizio

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell’ambito del paragrafo 4.1.2.2, relativo ai comportamenti da tenere nell’ambito dell’attività sensibile rispetto agli altri reati societari e del paragrafo 4.1.11, relativo ai comportamenti da tenere nell’ambito dell’attività sensibile 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 (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 vietare la ricerca e l’instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l’attività di redazione del bilancio d’esercizio;
- 4) I soggetti coinvolti nella redazione del bilancio d’esercizio devono tenere un atteggiamento improntato ai principi di trasparenza, correttezza e professionalità nel corso dell’intera ispezione;
- 5) 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;
- 6) 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;
- 7) La Società deve garantire la tenuta e custodia delle scritture contabili nel rispetto delle modalità e termini previsti dalla legge;
- 8) 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;

- 9) La Società – tramite una struttura di controlli interni con adeguati processi autorizzativi, livelli di segregazione delle responsabilità e di raccolta e formalizzazione di supporti documentali – deve garantire che le operazioni di rilevazione e registrazione contabile delle attività di impresa siano effettuate con correttezza, veridicità e completezza, nel rispetto delle norme e dei principi contabili di riferimento;
- 10) Le registrazioni contabili devono essere effettuate tramite sistemi informatici che garantiscono tracciabilità completa delle stesse e con profili di accesso identificati, tali da assicurare la corretta separazione delle funzioni e lo svolgimento di processi di autorizzazione e di controllo delle operazioni;
- 11) La Società, per finalità di reporting interne al gruppo a cui appartiene, deve predisporre mensilmente un reporting package da trasmettere alla capogruppo, con il dettaglio della situazione patrimoniale, economica e finanziaria. In sede di chiusura mensile del reporting package, la funzione amministrazione e finanza pone in essere specifici controlli e riconciliazioni dei dati contabili, al fine di fornire informazioni corrette e veritiere;
- 12) In sede di chiusura del bilancio annuale, le poste più significative di bilancio devono essere soggette a controlli e riconciliazioni supplementari rispetto a quanto previsto con periodicità mensile, con un maggiore coinvolgimento, a fianco della funzione amministrazione e finanza, anche del General Manager e, secondo necessità, di consulenti esterni;
- 13) Con riferimento specifico alle poste valutative di bilancio, le stime e le valutazioni effettuate devono essere adeguatamente formalizzate e supportate da idonea documentazione a sostegno della ragionevolezza delle valutazioni stesse e della loro aderenza alle regole contabili previste delle norme e dei principi contabili di riferimento;
- 14) La bozza di bilancio, comprensiva di tutti gli schemi e i documenti previsti dalla normativa deve essere predisposta dalla funzione amministrazione e finanza con il supporto dei consulenti esterni di riferimento, condivisa con il General Manager e successivamente sottoposta all’approvazione dell’organo amministrativo e dell’Assemblea dei soci, rispettando le tempistiche e le modalità previste dalla normativa;
- 15) I rapporti con i consulenti esterni che supportano la Società nella gestione delle suddette attività sensibili, devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l’altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dai consulenti, nonché l’impegno degli stessi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 16) La selezione dei consulenti esterni che supportano la Società nella gestione delle suddette attività sensibili deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione alle attività di acquisto di beni e servizi;
- 17) I documenti e le informazioni relative ai punti posti all’ordine del giorno delle riunioni dell’organo amministrativo e dell’Assemblea dei soci devono essere messi a disposizione dei soggetti convocati a partecipare alle suddette riunioni con ragionevole anticipo rispetto alla data di convocazione e in forma tale da permettere agli stessi di assumere decisioni adeguatamente informate;
- 18) I controlli svolti sia internamente che esternamente – con il coinvolgimento di consulenti qualificati e dei soggetti preposti, sulla base delle previsioni normative, alla revisione legale dei conti – devono garantire la regolarità nell’assunzione delle delibere di destinazione ed, eventualmente, distribuzione degli utili;
- 19) Eventuali operazioni sul capitale (es. aumento o riduzione del capitale sociale) e operazioni straordinarie (es. trasformazioni, fusioni, scissioni, conferimenti, acquisti o cessioni di aziende/partecipazioni) devono essere soggette a un particolare iter approvativo che prevede la

- predisposizione di un dossier idoneo a fornire agli organi a cui compete la decisione finale (organo amministrativo ovvero Assemblea dei soci) tutte le informazioni (es. fattibilità e convenienza strategica e economica dell'operazione) necessarie ad assumere una decisione informata che, tra l'altro, non provochi lesioni o indebolimenti significativi al patrimonio sociale;
- 20) Le operazioni sul capitale sociale e le operazioni straordinarie devono essere soggette ad una valutazione preventiva, eventualmente anche con il coinvolgimento di esperti fiscali esterni, dei connessi profili fiscali con il coinvolgimento delle funzioni e degli uffici aziendali che posseggono i dati e le informazioni necessarie per il corretto inquadramento fiscale dell'operazione;
  - 21) In caso di operazioni sul capitale sociale o operazioni straordinarie, la funzione amministrazione e finanza – con l'ausilio dei consulenti esterni che supportano la Società in relazione alle tematiche contabili e fiscali – deve eseguire gli opportuni controlli sulla corretta rilevazione contabile dell'operazioni stesse e sulla conformità dei relativi effetti fiscali alle normative in essere, sia in riferimento alle imposte dirette, che a quelle indirette;
  - 22) Nei casi in cui la normativa fiscale applicabile non sia chiara ovvero risulti soggetta a plurime interpretazioni, la Società deve coinvolgere professionisti esterni dotati di competenze tributarie specialistiche, eventualmente ricorrendo anche ad un'ulteriore valutazione professionale (c.d. second opinion) ovvero a forme di dialogo preventivo con l'Amministrazione Finanziaria (es. interPELLI), al fine di addivenire all'individuazione del più corretto regime fiscale applicabile.

#### 4.2.14 Attività sensibile nr. 27: Gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1 della parte speciale, 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 si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nella gestione delle visite ispettive ricevute da parte di Funzionari Pubblici, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito dell'ispezione;
- 4) 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;
- 5) La responsabilità della gestione dei rapporti con funzionari della Pubblica Amministrazione è deve essere attribuita a soggetti muniti di idonei poteri, preventivamente identificati e designati dalla Società tramite deleghe o procure;
- 6) 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;
- 7) In caso di visite ispettive deve essere garantita la partecipazione di almeno due persone;
- 8) Nell'ambito delle verifiche e delle ispezioni, i rapporti intrattenuti con la Pubblica Amministrazione, nonché l'evidenza delle richieste ricevute dai verificatori e della documentazione loro fornita devono essere adeguatamente tracciati. Copia della relativa

- documentazione a supporto deve essere archiviata e conservata dalla Società;
- 9) I verbali delle verifiche effettuate devono essere firmati da soggetto munito di idonei poteri;
  - 10) La Società, tramite la funzione interna competente, deve porre in essere preventivi controlli sulla documentazione e sui dati forniti alla Pubblica Amministrazione, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l'aggiornamento delle informazioni trasmesse;
  - 11) La Società deve garantire adeguata comunicazione interna relativamente all'inizio, svolgimento e termine delle verifiche ispettive;
  - 12) La Società, laddove richiesto dalle autorità competenti, deve rendere disponibili tutti i documenti e le scritture richieste nel corso delle verifiche ispettive;
  - 13) Nel caso in cui le attività che presumono l'interfaccia con la Pubblica Amministrazione – in termini di rapporto diretto con funzionari pubblici ovvero di supporto nella predisposizione di documenti e informazioni – prevedano il coinvolgimento di soggetti terzi (es. consulenti, legali), gli stessi devono essere muniti di specifici poteri ed essersi impegnati al rispetto delle regole etiche e comportamentali della Società;
  - 14) 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;
  - 15) 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;
  - 16) La Società deve garantire che dell'avvio di una ispezione deve essere data immediata notizia all'Organismo di Vigilanza.

#### 4.2.15 Attività sensibile nr. 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 4.1.1 della parte speciale, 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 dell'attività sensibile 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, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la controparte;
- 4) La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
- 5) 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;

- 6) La Società deve garantire che la presentazione delle dichiarazioni fiscali avvenga nel rispetto delle scadenze e in conformità alle leggi e regolamenti vigenti;
- 7) 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;
- 8) 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;
- 9) 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;
- 10) La responsabilità per il coordinamento e la supervisione dell'ispezione deve essere affidata al soggetto delegato a rappresentare la Società nei confronti delle Autorità Ispettive;
- 11) La Società deve garantire adeguata comunicazione interna relativamente all'inizio, svolgimento e termine delle verifiche ispettive;
- 12) La Società, laddove richiesto dalle autorità ispettive, deve rendere disponibili tutti i documenti e le scritture richieste nel corso delle verifiche ispettive;
- 13) La funzione amministrazione e finanza della Società deve occuparsi internamente della gestione della contabilità, tramite la rilevazione quotidiana e la registrazione dei fatti di gestione sull'apposito gestionale contabile interno, ponendo attenzione anche ad una corretta gestione degli aspetti fiscali (es. corretta attribuzione dei codici IVA, adeguata gestione del piano dei conti, preliminare verifica della documentazione a supporto in relazione ai requisiti fiscali richiesti, etc.);
- 14) Nella gestione degli adempimenti fiscali periodici – in riferimento sia alle imposte dirette (IRES e IRAP) che a quelle indirette (es. IVA) – la Società deve ricorrere al supporto di consulenti esterni, anche demandando agli stessi, in tutto o in parte, intere fasi del processo (es. calcolo delle imposte, predisposizione e invio delle dichiarazioni, etc.);
- 15) I rapporti con i consulenti esterni che supportano la Società nella gestione degli adempimenti fiscali devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dai consulenti, nonché l'impegno degli stessi al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
- 16) La selezione dei consulenti esterni che supportano la Società nella gestione degli adempimenti fiscali deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione alle attività di acquisto di beni e servizi;
- 17) Con riferimento specifico alle imposte dirette, oltre al calcolo annuale da predisporre ai fini della liquidazione delle imposte e della presentazione delle dichiarazioni, la Società deve effettuare un calcolo delle imposte, in versione semplificata, con cadenza trimestrale, per finalità di reporting interno e di continuità di monitoraggio;
- 18) Le funzioni e gli uffici aziendali che possiedono i dati e informazioni necessarie al fine di adempiere correttamente agli oneri fiscali devono interagire con la funzione amministrazione e finanza nelle attività di controllo propedeutiche al calcolo delle imposte;
- 19) Allo scopo di assicurare che l'onere fiscale sia correttamente determinato e indicato nelle dichiarazioni fiscali in conformità alle norme vigenti, i consulenti esterni e i referenti aziendali della funzione amministrazione e finanza, ciascuno per la loro parte di competenza, devono effettuare preliminarmente verifiche e controlli in merito alla correttezza e veridicità dei dati e della documentazione in materia fiscale, nonché all'accuratezza del processo di calcolo e determinazione delle imposte;

- 20) Nei casi previsti dalla normativa (es. apposizione del visto di conformità per la compensazione di crediti fiscali) devono essere effettuati – da parte di professionisti esterni dotati dei necessari requisiti – ulteriori controlli sulla correttezza dei dati fiscali, anche sulla base di apposite checklist comunemente diffuse nella prassi professionale;
- 21) La predisposizione delle dichiarazioni e delle comunicazioni periodiche da effettuare – in riferimento alle imposte sia dirette che indirette – deve essere gestita dai consulenti esterni che, una volta predisposte le bozze, le condividono, per approvazione, con le competenti funzioni aziendali;
- 22) 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;
- 23) 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);
- 24) 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;
- 25) La Società deve garantire la segregazione dei ruoli tra chi predispone e chi approva le dichiarazioni fiscali;
- 26) Le dichiarazioni fiscali devono essere sottoscritte da soggetti aziendali muniti di idonei poteri, in conformità al sistema di deleghe e procure in essere. Nei casi previsti dalla normativa, le dichiarazioni sono altresì sottoscritte – previo svolgimento degli opportuni controlli – dal soggetto incaricato della revisione legale del bilancio; La trasmissione telematica delle dichiarazioni e delle comunicazioni periodiche, nonché dei modelli F24 per il versamento dei connessi tributi, deve essere effettuata dai consulenti esterni incaricati, dotati di opportuna delega all'invio;
- 27) Nei casi in cui la normativa fiscale applicabile non sia chiara ovvero risulti soggetta a plurime interpretazioni, la Società deve coinvolgere professionisti esterni dotati di competenze tributarie specialistiche, eventualmente ricorrendo anche ad un'ulteriore valutazione professionale (c.d. second opinion) ovvero a forme di dialogo preventivo con l'Amministrazione Finanziaria (es. interpellazioni), al fine di addivenire all'individuazione del più corretto regime fiscale applicabile;
- 28) La Società deve garantire una comunicazione trasparente, in caso di controlli/accertamenti da parte dell'amministrazione finanziaria, tra le funzioni interessate;
- 29) Ogni funzione aziendale deve essere responsabile della veridicità, autenticità ed originalità della documentazione e delle informazioni rese nello svolgimento dell'attività di propria competenza.

#### 4.2.16 Attività sensibile nr. 30: Attivazione e gestione dei Patient Support Program (PSP)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, 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 dei PSP, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai

regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la controparte;
4. La Società deve assicurare che tutte le attività di interlocuzione siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. Nell'ambito delle attività di PSP, la Società vieta qualsiasi forma di regali/omaggi/denaro/compensi ingiustificati verso i soggetti direttamente e indirettamente coinvolti nel progetto;
6. La Società deve garantire qualifica della terza parte, l'autorizzazione dell'iniziativa e il monitoraggio dell'attività svolta.
7. La Società deve garantire la correttezza dell'iter autorizzativo interno relativo all'approvazione delle attività di PSP in coerenza 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 formalizzazione di un accordo contrattuale 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 del contratto deve essere specificatamente indicata la proprietà dei dati che saranno prodotti;
10. Il corrispettivo dell'incarico conferito alla 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 nel rispetto del sistema di poteri e deleghe e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (es: bonifico);
12. La Società deve svolgere una sistematica attività di monitoraggio e garantire controlli periodici sulle attività svolte dalle terze parti incaricate;
13. Nell'espletamento dell'incarico deve essere costantemente garantito il 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 SOBI;
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 SOBI;
16. La Società deve garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta;
17. La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale della controparte.

#### 4.2.2.17 Attività sensibile nr. 32: Gestione dei rapporti Intercompany e con parti correlate

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, 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 ai delitti di corruzione 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 Intercompany e con parti correlate, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (del Codice Deontologico di Farindustria 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 vietare 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 siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. Nei rapporti Intercompany e in altre eventuali operazioni con parte correlate la Società deve porre in base a regole interne finalizzate a garantire la trasparenza e la correttezza sostanziale e procedurale dei processi decisionali; tali operazioni devono essere definite sulla base di accordi scritti che stabiliscono, tra le altre cose, le prestazioni oggetto di scambio e i corrispettivi pattuiti ovvero le modalità di determinazione degli stessi;
6. La Società deve garantire che le transazioni intercompany siano oggetto di periodiche attività di monitoraggio che prevedono, tra l'altro, l'effettuazione di riconciliazioni contabili, a cadenza mensile, con scambio di conferma saldi a credito e a debito tra gli uffici amministrativi delle società del gruppo coinvolte nelle transazioni stesse;
7. La Società deve assicurare che tutte le operazioni Intercompany siano regolate da apposite transazioni finanziarie, assimilabili a transazioni verso terzi e soggette, quanto meno, agli stessi controlli;
8. La Società deve assicurare che le politiche di determinazione dei prezzi di trasferimento infragruppo (c.d. transfer pricing) siano definite, in maniera coordinata a livello di gruppo, sulla base di principi di riferimento e di metodologie di determinazione degli stessi improntati al principio di libera concorrenza (c.d. arm's length principle) e alla congruità rispetto ai valori normali di mercato per operazioni comparabili poste in essere da soggetti terzi indipendenti;
9. A supporto della congruità dei prezzi di trasferimento infragruppo rispetto ai valori normali di mercato, la Società deve assicurare che vengano periodicamente svolte, con il supporto di consulenti esterni qualificati e in coordinamento con la capogruppo, analisi di comparabilità con competitors esterni presenti sul mercato;
10. La Società deve prevedere che le politiche di determinazione dei prezzi di trasferimento infragruppo siano: formalizzate e descritte in apposita documentazione; predisposta in conformità alle linee guida internazionali OCSE e alla normativa fiscale nazionale di riferimento; sottoscritta in coerenza con i poteri di firma aziendali attribuiti tramite deleghe o procure;
11. La documentazione di transfer pricing predisposta dalla Società deve essere coerente, nei principi di riferimento e nelle modalità di determinazione dei prezzi infragruppo, con la speculare documentazione predisposta dalla capogruppo e dalle consociate;

12. La Società deve garantire che i flussi finanziari Intercompany, sia in entrata che in uscita, siano adeguatamente tracciabili e riferiti esclusivamente ad operazioni documentabili. Per la gestione di tali flussi, devono essere utilizzati esclusivamente canali bancari o di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione Europea ovvero enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi;
13. La Società, anche con il supporto dei consulenti esterni coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e tributari, deve assicurare di effettuare opportuni controlli volti a verificare il corretto trattamento fiscale dei rapporti intercompany.

#### 4.2.2.18 Attività sensibile nr. 34: Gestione del processo di tracciabilità e di qualità dei prodotti

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1.1, 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 ai delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati e del paragrafo 4.1.7 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai delitti contro l'industria e il commercio, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione del processo di tracciabilità e di qualità dei prodotti, la Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni di legge e ai regolamenti nonché alle disposizioni (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 deve vietare 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 siano gestite nel rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. La Società deve assicurare il rispetto delle regole e procedure, definite a livello di Gruppo, in materia di Quality Assurance e di Quality Control;
6. La Società deve garantire che i prodotti commercializzati sul proprio territorio di riferimento siano dotati delle necessarie autorizzazioni e degli standard qualitativi richiesti, nonché di essere in possesso dei titoli di proprietà industriale sugli stessi;
7. Nell'ambito del processo di richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco, la Società deve verificare – con il supporto di soggetti competenti, anche di Gruppo – che i contenuti dei foglietti illustrativi riportino informazioni veritiere e corrette in merito alle caratteristiche e alle proprietà del farmaco, nonché ad ogni altra informazione richiesta della legge;
8. La Società, nell'ambito dell'attività di informazione scientifica del farmaco, deve garantire una corretta e veritiera informativa esterna in merito alle caratteristiche e alle proprietà dei farmaci commercializzati, anche attraverso la verifica dei contenuti del materiale informativo utilizzato;
9. La Società deve esternalizzare il processo di stoccaggio e distribuzione dei prodotti, facendo

ricorso a un provider logistico esterno. Il rapporto con il suddetto provider è formalizzato tramite contratto scritto che prevede, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dal provider in riferimento alla gestione degli aspetti di Quality Management e degli altri aspetti connessi allo stoccaggio e alla distribuzione dei farmaci, nonché l'impegno dello stesso al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;

10. La selezione dei soggetti coinvolti nella gestione delle attività di stoccaggio e distribuzione dei farmaci deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi;
11. Il provider logistico di riferimento, per conto della Società e in coerenza con le procedure di Gruppo, deve garantire:
  - a. adeguati controlli di qualità sui prodotti, sia in ingresso che in uscita;
  - b. che i prodotti commercializzati siano conformi, da un punto di vista qualitativo e quantitativo, a quanto definito nell'ambito degli accordi con il cliente;
  - c. che tutti i prodotti siano conservati, sia in sede di stoccaggio che al momento del trasporto, con modalità tali da permettere il mantenimento della loro integrità e delle condizioni specifiche di conservazione (es. catena del freddo);
  - d. che i prodotti, in caso di difetti o anomalie che li rendano invendibili, siano posti in stato di "quarantena" e siano avviate le dovute indagini.
12. La Società deve adottare una procedura che, in conformità alla normativa di settore e agli standard di Gruppo, preveda: a) adeguati controlli tecnici e documentali per valutare la richiesta di reso; b) un processo autorizzativo interno conforme ai poteri assegnati; c) la corretta registrazione, classificazione e documentazione del processo, allo scopo di garantire la tracciabilità delle informazioni;
13. Il processo di distruzione dei farmaci invendibili – in quanto, per esempio scaduti o danneggiati – deve avvenire in collaborazione tra le competenti funzioni aziendali e il provider logistico esterno, nel rispetto della normativa di riferimento e con l'effettuazione di adeguati controlli finalizzati a verificare la completezza e l'accuratezza delle informazioni fornite alla Pubblica Amministrazione nell'ambito dell'attività di smaltimento;
14. Con riferimento alle operazioni riguardanti eventuali ritiri di prodotti dal mercato e i relativi adempimenti, la Società deve adottare regole che garantiscano il tempestivo ritiro dal mercato di prodotti che, direttamente o indirettamente, rappresentano un rischio per la salute e sicurezza dei clienti, attivando la procedura di recall prevista in conformità alla normativa di settore e agli standard di Gruppo;
15. Con riferimento alle operazioni riguardanti la gestione dei resi e dei reclami da parte dei clienti, la Società deve adottare una procedura che, in conformità alla normativa di settore e agli standard di Gruppo, preveda:
  - a. adeguati controlli tecnici e documentali per valutare la richiesta di reso;
  - b. un processo autorizzativo interno conforme ai poteri assegnati;
  - c. la corretta registrazione, classificazione e documentazione del processo, allo scopo di garantire la tracciabilità delle informazioni;
16. Il processo di distruzione dei farmaci invendibili – in quanto, per esempio scaduti o danneggiati – deve avvenire in collaborazione tra le competenti funzioni aziendali e il provider logistico esterno, nel rispetto della normativa di riferimento e con l'effettuazione di adeguati controlli finalizzati a verificare la completezza e l'accuratezza delle informazioni fornite alla Pubblica Amministrazione nell'ambito dell'attività di smaltimento;

17. Con riferimento alle operazioni riguardanti eventuali ritiri di prodotti dal mercato e i relativi adempimenti, la Società deve adottare regole che garantiscono il tempestivo ritiro dal mercato di prodotti che, direttamente o indirettamente, rappresentano un rischio per la salute e sicurezza dei clienti, attivando la procedura di recall prevista in conformità alla normativa di settore e agli standard di Gruppo.
18. La Società deve gestire i bollini farmaceutici e, in generale, il processo di tracciabilità del farmaco, garantendo che le informazioni e la documentazione trasmessa siano predisposte esclusivamente da persone competenti in materia, previamente identificate e autorizzate;
19. L'attività di acquisto dei bollini farmaceutici, svolta direttamente da personale della Società, deve essere documentata e conforme alla normativa vigente e alle procedure operative di riferimento. Gli ordini di acquisto relativi ai bollini sono autorizzati da persone munite di idonei poteri;
20. In riferimento alle attività legate alla bollinatura e alla tracciabilità del farmaco per le quali la Società si avvale del supporto di terze parti, i connessi rapporti devono essere formalizzati tramite contratti scritti che prevedono, tra l'altro, la chiara identificazione delle operazioni svolte e delle responsabilità assunte dalle terze parti in materia di bollinatura e tracciabilità del farmaco, nonché l'impegno delle stesse al rispetto delle regole etiche e comportamentali adottate dalla Società;
21. La selezione delle eventuali terze parti coinvolte nella gestione di attività di bollinatura e tracciabilità del farmaco deve avvenire nel rispetto delle procedure aziendali e dei protocolli previsti dal Modello in relazione all'attività di acquisto di beni e servizi.

## 5. ALLEGATI

ALL. 01: APPROFONDIMENTO SUI REATI

ALL. 02: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI

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