

**MEDA PHARMA SPA**

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

*Monza, 24 giugno 2019*

# INDICE

<b>PARTE GENERALE</b>	<b>4</b>
<b>1. LA NORMATIVA</b>	<b>5</b>
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	5
1.2. I REATI	6
1.3 REATI COMMESSI ALL'ESTERO	12
1.4. LE SANZIONI PREVISTE	12
1.5. DELITTI TENTATI	14
1.6. LA COLPEVOLEZZA DELL'ENTE	15
1.7. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA	16
<b>2. IL MODELLO</b>	<b>17</b>
2.1 SCOPO DEL MODELLO	17
2.2 RISCHIO ACCETTABILE	18
2.3 FASI DI COSTRUZIONE DEL MODELLO	18
2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO	22
2.5 L'ADOZIONE DEL MODELLO NELL'AMBITO DEL GRUPPO	23
2.6 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	23
2.7 STRUTTURA E CARATTERISTICHE DEL MODELLO	23
2.8 MODELLO E CODICE ETICO	24
<b>3. ATTIVITÀ E PROCESSI AZIENDALI A POTENZIALE "RISCHIO-REATO"</b>	<b>25</b>
<b>4. PRINCIPI GENERALI DEL SISTEMA ORGANIZZATIVO E DI CONTROLLO</b>	<b>26</b>
<b>5. ORGANISMO DI VIGILANZA</b>	<b>29</b>
5.1 IDENTIFICAZIONE E NOMINA	29
5.2 REVOCA E SOSTITUZIONE	31
5.3 REQUISITI	32
5.4 FUNZIONI E POTERI	32
5.5 MODALITÀ E PERIODICITÀ DEL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI	34
5.6 ALTRE ATTIVITÀ	35
<b>6. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE</b>	<b>35</b>
<b>7. FLUSSI INFORMATIVI VERSO GLI ORGANISMI DEPUTATI AL CONTROLLO</b>	<b>36</b>
7.1 OBBLIGHI INFORMATIVI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA	36
7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA E LORO VALUTAZIONE	38
7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	39
<b>8. SISTEMA DISCIPLINARE</b>	<b>39</b>
8.1 PRINCIPI GENERALI	39
8.2 SANZIONI PER I LAVORATORI SUBORDINATI E DIRIGENTI	40
8.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI	41
8.4 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI	42
8.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI, PARTNER ED AGENTI	42
8.6 MISURE IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI TUTELA DEL SEGNALANTE E VERSO CHI EFFETTUA CON DOLO O COLPA GRAVE SEGNALAZIONI INFONDATE	42

<b>9. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE</b>	<b>43</b>
9.1 SELEZIONE	43
9.2 INFORMAZIONE E FORMAZIONE	43
9.3 FORMAZIONE	44
<b>10. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI</b>	<b>45</b>
10.1 SELEZIONE	45
10.2 INFORMATIVA	45
<b>11. VERIFICHE PERIODICHE DEL MODELLO</b>	<b>46</b>
<b>PARTE SPECIALE</b>	

# **Parte Generale**

## 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>1</sup>;
- b) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra<sup>2</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

---

<sup>1</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>2</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.

L'Ente, senza richiedere che l'utilità venga effettivamente conseguita. Il 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*) 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 24/04/2014 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 antigiusuridico"*. 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, (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) reati contro la personalità individuale, (f) reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato, (g) delitti commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, (h) ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio, (i) reati transnazionali, (j) delitti informatici e di trattamento illecito di dati, (k) delitti in materia di violazione del diritto di autore, (l) delitti contro l'industria e il commercio, (m)

delitti di criminalità organizzata, (n) delitti contro l'amministrazione della giustizia, (o) reati ambientali, (p) delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero, (q) delitti in tema di razzismo e xenofobia.

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 (ARTT. 24 E 25):

- 1) truffa in danno dello Stato, di altro ente pubblico o dell'Unione Europea;
- 2) frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- 3) malversazione a danno dello Stato o dell'Unione Europea;
- 4) indebita percezione di erogazioni in danno dello Stato o dell'Unione Europea;
- 5) truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche;
- 6) concussione;
- 7) induzione indebita a dare o promettere utilità;
- 8) corruzione per l'esercizio della funzione;
- 9) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio;
- 10) corruzione in atti giudiziari;
- 11) corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio;
- 12) istigazione alla corruzione;
- 13) traffico di influenze illecite;
- 14) peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri 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.

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>3</sup>;
- 5) impedito controllo<sup>4</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;
- 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.

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

---

<sup>3</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>4</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".

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 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 DI INFORMAZIONI PRIVILEGIATE E DI MANIPOLAZIONE DI MERCATO (ART. 25-*SEXIES*)
- 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*)
- j) REATI TRANSNAZIONALI (L. 146/2006, ART.10):
  - 1) associazione per delinquere;
  - 2) associazione di tipo mafioso;
  - 3) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri;
  - 4) associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope;
  - 5) disposizioni contro le immigrazioni clandestine;
  - 6) induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
  - 7) favoreggiamento personale.

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

- sia commesso in più di uno Stato;

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

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

- 1) accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico;
- 2) intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche;
- 3) installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche;
- 4) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici;
- 5) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da un altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità;
- 6) danneggiamento di sistemi informatici e telematici;
- 7) danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità;
- 8) detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici;
- 9) diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico;
- 10) falsità relativamente a documenti informatici;
- 11) frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica.

l) 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.

m) 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.

n) 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.

o) DELITTI CONTRO L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA (ART. 25-DECIES):

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

p) 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.

q) 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.

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

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

r) 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 verificaione, 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-terdecies 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.

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 allorché 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).

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**

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.

## 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.

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 a prevenire i reati.

### **1.7. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA**

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 marzo 2014 la versione aggiornata delle Linee Guida (che sostituisce le precedenti versioni, approvate nel 2004 e nel 2008) è stata trasmessa al Ministero della Giustizia.

Il 21 luglio 2014 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.

## **2. IL MODELLO**

### **2.1 SCOPO DEL MODELLO**

Lo scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito anche "Modello") è la costruzione di un sistema strutturato ed organico di procedure ed attività di controllo che abbia l'obiettivo di prevenire i reati di cui al D. Lgs. 231/2001, mediante l'individuazione delle attività esposte a rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione.

Attraverso l'adozione del Modello, MEDA PHARMA si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- fissare i valori dell'etica ed il rispetto della legalità;
- determinare nei destinatari del Modello la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili alla Società;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da MEDA PHARMA, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali intende attenersi nell'esercizio dell'attività aziendale;
- consentire alla Società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

## 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), di alcuni dei reati di cui all'art. 24-bis (reati informatici), di alcuni dei reati di cui all'art. 25-bis (falsità in strumenti e segni di riconoscimento), di alcuni dei delitti di cui all'art. 25-bis.1 (delitti contro l'industria ed il commercio), di alcuni dei reati di cui all'art. 25-ter del Decreto (c.d. reati societari, compresi i reati di "corruzione tra privati" e "istigazione alla corruzione tra privati"), dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro di cui all'art. 25-septies, dei delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio di cui all'art. 25-octies, 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* e di alcuni dei reati di cui all'art. 25-*duodecies*.

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 di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato di cui all'art 25-*sexies*, i reati transnazionali, i reati di criminalità organizzata (con l'esclusione dell'associazione per delinquere ex art. 416 c.p.), i reati in tema di razzismo e xenofobia di cui all'art. 25-*terdecies* 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).

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 non colposi 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 di

natura non-colposa 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 non colposo (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 4.2.4 della Parte Speciale.

Per le aree di attività ed i processi strumentali sensibili identificati, sono state individuate le potenziali fattispecie di rischio-reato, le possibili modalità di realizzazione delle stesse, le Funzioni ed i soggetti (dipendenti e non) normalmente coinvolti. Si è proceduto, quindi, ad una valutazione del livello di rischio potenziale associabile a ciascuna attività/processo sensibile, secondo una metodologia di *risk assessment* basata sui seguenti elementi e riportata nell'allegato 3:

1. identificazione e ponderazione dei due macro assi per l'analisi del rischio:
  - asse probabilità, indicativo del grado di possibilità che l'evento a rischio si realizzi;
  - asse impatto, indicativo delle conseguenze della realizzazione dell'evento a rischio;
2. assegnazione e ponderazione, per ognuno dei macro assi, di specifici parametri di valutazione, secondo il seguente schema:
  - Per l'asse probabilità:
    - frequenza di accadimento/svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
    - probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato (es. presunta "facilità" di realizzazione del comportamento delittuoso rispetto al contesto di riferimento);
    - eventuali precedenti di commissione dei reati nella Società o più in generale nel settore in cui essa opera.
  - Per l'asse impatto:
    - gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei

- reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
  - potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale;
3. assegnazione di uno *scoring* ad ogni parametro di valutazione sulla base di una scala qualitativa (ad es. molto basso - basso - medio- alto - molto alto);
  4. definizione dello *scoring finale* (di asse e totale) e assegnazione di un giudizio sintetico di rischio in base allo stesso, qualificato nel seguente modo: ROSSO – rischio alto, GIALLO – rischio medio, VERDE – rischio basso.

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

Con riferimento ai reati di cui all'art. 25-*septies* del D. Lgs. 231/01 (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime di cui agli artt. 589 e 590 comma III c.p.), vista la specificità tecnica dei singoli adempimenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro richiesti dal D. Lgs. 81/08, le variabili d'analisi sopra esposte non sono state applicate e per tali aree si rimanda alle valutazioni di rischio esplicitate nel Documento di Valutazione dei Rischi adottato ai sensi del D. Lgs. 81/08.

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 "*il reato di cui all'art. 346 bis c.p. punisce un comportamento propedeutico alla commissione di un'eventuale corruzione ... fermo restando che il denaro, l'utilità patrimoniale devono essere rivolti a chi è chiamato ad esercitare l'influenza e non al soggetto che esercita la pubblica funzione*" (cfr. sentenza Cass. Pen., Sez. VI, n. 4113/2016) e che quindi tale fattispecie è prodromica alla eventuale e successiva realizzazione dei reati di cui agli art. 319 e 319-ter c.p., alle variabili d'analisi sopra esposte (frequenza, probabilità e potenziale beneficio) è stato applicato il livello massimo di *scoring* previsto in relazione ai reati di corruzione/istigazione alla corruzione.

### 3) Disegno del Modello

A seguito delle attività sopra descritte, MEDA PHARMA 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 di Condotta ed Etica Aziendale del Gruppo Mylan (allegato 4);
- le Linee Guida elaborate in materia da Confindustria;
- le Linee Guida emanate da Assobiomedica.

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.

## **2.4 ADOZIONE E DESTINATARI DEL MODELLO**

MEDA PHARMA opera nel settore farmaceutico ed in particolare si occupa della fabbricazione e commercializzazione di dispositivi medici, integratori alimentari e prodotti per la cura ed il benessere della persona. Il portafoglio di prodotti commercializzati da MEDA PHARMA include anche specialità medicinali. Le attività commerciali sono svolte tramite distributori nei Paesi in cui MEDA PHARMA non ha presenza diretta, mentre l'attività produttiva è svolta nello stabilimento sito in Confienza, gestito da MEDA PHARMA in virtù di un contratto di affitto di azienda con la controllata Rottapharm SpA, di cui il sito produttivo di Confienza rappresenta un elemento.

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

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

Sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, MEDA PHARMA, 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 18/12/2008.

Il presente aggiornamento del Modello è approvato con delibera del C.d.A. del 24/06/2019.

MEDA PHARMA 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 e il Collegio Sindacale 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 consente alla Società di beneficiare dell'esonero di responsabilità previsto dal D. Lgs. 231/2001 e di ridurre il rischio di eventi pregiudizievoli entro livelli accettabili intervenendo direttamente sulla probabilità che l'evento si verifichi e sull'impatto dello stesso.

## 2.5 L'ADOZIONE DEL MODELLO NELL'AMBITO DEL GRUPPO

Il Gruppo Mylan promuove l'adozione e l'efficace attuazione da parte delle società italiane del Gruppo di propri modelli organizzativi.

Le società italiane del Gruppo che si dotano di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001 svolgono autonomamente l'attività di predisposizione e adozione dello stesso, anche tenendo conto dei principi di condotta adottati dal Gruppo.

È responsabilità delle singole società del Gruppo l'attuazione dei principi di controllo previsti nel Modello, in relazione alle attività poste concretamente in essere nelle aree a rischio potenziale relativamente alle categorie di reati previsti dal D. Lgs. 231/2001.

Ogni società del Gruppo:

- adotta principi etico-comportamentali specificamente determinati in relazione alla propria operatività e alle fattispecie di reati per essa rilevanti;
- implementa autonomamente ed integra, laddove necessario in base alla specifica operatività e all'effettiva esposizione ai rischi-reato contemplati dal decreto 231, codici di comportamento, sistema disciplinare e protocolli del Gruppo.

Infine, la possibilità di soluzioni organizzative accentrate e l'adozione di procedure centralizzate e/o attività affidate in *outsourcing* alle società del Gruppo sono subordinate alle seguenti condizioni:

- il sistema di *governance* infragruppo garantisce che esse siano ispirate ai principi della trasparenza e della correttezza contabile;
- devono essere rispettati i poteri degli organi di vertice delle società del Gruppo.

## 2.6 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Le successive modifiche o integrazioni di carattere sostanziale, anche proposte dall'Organismo di Vigilanza (intendendosi per tali le modifiche delle regole e dei principi generali contenuti nel presente Modello), sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società. Per l'adozione delle modifiche diverse da quelle sostanziali, il Consiglio di Amministrazione delega l'Amministratore Delegato, che periodicamente riferisce al Consiglio sulla natura delle modifiche apportate.

## 2.7 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 di Condotta ed Etica Aziendale del Gruppo Mylan, 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.

## **2.8 MODELLO E CODICE ETICO**

MEDA PHARMA 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, MEDA PHARMA ha recepito il Codice di Condotta ed Etica Aziendale (Codice Etico) adottato da tutto il Gruppo Mylan a livello internazionale, 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, 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; b) i reati societari (ivi compreso il reato di "corruzione e istigazione tra privati"); c) 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; d) i delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio; e) i delitti informatici; f) i delitti in materia di violazione del diritto di autore; g) i reati di falsità in monete, carte di pubblico credito, valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento; h) i reati contro l'industria ed il commercio; i) i delitti di criminalità organizzata; l) i delitti contro l'amministrazione della giustizia; m) i reati ambientali; n) i delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero (impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare).

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da MEDA PHARMA e della struttura interna adottata, le attività "sensibili" e i processi "strumentali" identificati sono stati i seguenti:

1. Definizione classe di appartenenza dei farmaci e conseguente rimborsabilità; inserimento nei prontuari terapeutici regionali;
2. Attività di farmacovigilanza;
3. Attività di sponsorizzazione dell'immagine aziendale;
4. Donazioni, contributi e liberalità;
5. Percezione e gestione di contributi/finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici;
6. Sponsorizzazione corsi ECM e sponsorizzazione/organizzazione di congressi/convegni dichiarati AIFA (locali, nazionali e internazionali);
7. Sponsorizzazione / organizzazione di eventi (anche ECM) extra-farmaco;
8. Incarichi professionali a persone fisiche o società per consulenze medico scientifiche;
9. Acquisto di beni e servizi diversi;
10. Gestione rimborsi spese a dipendenti;
11. Attività relative alla gestione delle risorse umane;
12. Gestione dei rapporti con soggetti pubblici per l'ottenimento di autorizzazioni, licenze e concessioni relative all'esercizio delle attività aziendali e allo stabilimento produttivo;

13. Processo di produzione, distribuzione/commercializzazione dei prodotti;
14. Gestione di attività e processi rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti;
15. Redazione del bilancio di esercizio;
16. Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
17. Gestione contenziosi giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, amministrativi, giuslavoristici), nomina dei legali e coordinamento della loro attività;
18. Gestione contenzioso tributario;
19. Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
20. 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;
21. Gestione adempimenti in materia di tutela della privacy;
22. Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore;
23. Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società;
24. Rapporti con clienti/fornitori/partner per la gestione di accordi negoziali e relative operazioni amministrative, contabili e di tesoreria;
25. Gestione dei processi amministrativo-contabili e dei flussi finanziari.

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, MEDA PHARMA 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 processi e le attività operative sono supportate da procedure interne formalizzate, aventi 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, il Collegio Sindacale, la Società di Revisione, l'Organismo di Vigilanza, il Responsabile per la sicurezza e, più in generale, tutto il personale aziendale e rappresentano un attributo imprescindibile dell'attività quotidiana svolta da MEDA PHARMA.

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 dalla Società demandato, oltre che all'Organismo di Vigilanza, 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 11.

## **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 esser individuato nel Consiglio di Amministrazione.

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.

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

- i cui membri sono nominati dal Consiglio di Amministrazione;
- composto da un minimo di 3 membri (interni ed esterni all'Azienda) 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 MEDA PHARMA e pertanto non devono essere titolari di posizioni tali che permettano loro di esercitare il controllo o un'influenza notevole sulla Società.

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 MEDA PHARMA per sottoscrivere i relativi impegni. In caso di richiesta di spese eccedenti il budget approvato, l'O.d.V. dovrà essere autorizzato dall'Amministratore Delegato di MEDA PHARMA nei limiti delle sue deleghe o direttamente dal Consiglio di Amministrazione.

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

L'Organismo si riunisce 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 membri del Collegio Sindacale ed i responsabili di quelle funzioni aziendali 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 MEDA PHARMA o di Società da questa controllate e/o partecipate nonché di Società controllanti e/o partecipanti;
- essere revisore contabile di MEDA PHARMA 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 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 capitolo 7 del 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 (anche in riferimento a quanto disciplinato dall'art. 6, comma 2, lettera e) del D. Lgs. 231/2001).

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

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

Parimenti, una grave infermità che renda uno dei componenti dell'O.d.V. inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità ovvero altre ragioni di natura personale che, comunque, determinino l'assenza dalle attività dell'O.d.V. per un periodo superiore a sei mesi 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 deliberi la nomina del nuovo componente.

### **5.3 REQUISITI**

Sono riconducibili a:

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

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

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

### **5.4 FUNZIONI E POTERI**

All'Organismo di Vigilanza di MEDA PHARMA 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 MEDA PHARMA, soprattutto nell'ambito delle attività sensibili o "strumentali" alla realizzazione delle stesse;
5. segnalare all'Amministratore Delegato o 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 all'Amministratore Delegato e tramite quest'ultimo al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale in merito all'attuazione delle politiche aziendali per l'attuazione del Modello;
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 MEDA PHARMA opera secondo due linee di reporting:

- la prima, su base continuativa, direttamente all'Amministratore Delegato per il tramite del membro interno dell'O.d.V. nonché del Responsabile Legale;
- annualmente, attraverso un rapporto scritto sulla sua attività per il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale.

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

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

Peraltro, l'Organismo di Vigilanza può rivolgere comunicazioni all'Amministratore Delegato e/o al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale ogni qualvolta ne ritenga sussistere l'esigenza o l'opportunità e comunque deve trasmettere agli stessi con cadenza 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 MEDA PHARMA, 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 Responsabile dell'Area 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 il Responsabile HR o con altra Funzione delegata 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 del Servizio di prevenzione e protezione (RSPP) e con le altre figure del Servizio 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 la funzione Compliance per l'osservanza delle procedure aziendali e lo svolgimento ed esito degli audit propedeutici alla eventuale certificazione Farindustria;
- con il Responsabile del controllo di gestione per l'analisi delle dinamiche gestionali di impatto economico e finanziario;
- con i Direttori di Stabilimento in relazione agli aspetti di sicurezza, ambiente ecc. relativi al sito di Confienza;
- con il Responsabile degli Affari Legali per la contrattualistica;
- con i Responsabili dell'Area Marketing e dell'Area Comunicazione per lo svolgimento delle attività promozionali;
- con il Responsabile della Logistica (eventualmente anche fornitore esterno), per la gestione del magazzino;
- 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 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:

- *informazioni* utili e necessarie allo svolgimento dei compiti di vigilanza affidati all'O.d.V. stesso;
- *segnalazioni* relative a violazioni, presunte o effettive, del Modello e/o condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, avvenute o in corso di esecuzione.

### **INFORMAZIONI**

In ambito aziendale, i responsabili di Funzione di MEDA PHARMA 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 MEDA PHARMA 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, 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;
- notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- il sistema delle deleghe degli amministratori e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione, nonché l'assetto organizzativo;
- il sistema dei poteri di firma aziendale e di ogni sua successiva modifica e/o integrazione;
- le segnalazioni e/o notizie relative ai reati commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro;
- 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 10, attraverso le modalità che l'O.d.V. riterrà più opportune (quali, a titolo meramente esemplificativo, la predisposizione e l'utilizzo di apposite checklist).

### **SEGNALAZIONI**

L'obbligo di informazione grava su tutto il personale (apicali e sottoposti alla direzione e alla vigilanza di questi ultimi) che venga in possesso di notizie relative alla commissione dei reati o a comportamenti non in linea alle regole di condotta. Gli obblighi di segnalazione sono rivolti anche ai soggetti terzi che operano, a qualsiasi titolo, per conto o nell'interesse della Società nell'ambito delle attività aziendali a rischio e ai quali la Società provvede a dare adeguata informativa in merito al Modello adottato (secondo quanto definito al successivo paragrafo 7.2).

Le segnalazioni devono essere circostanziate e fondate su elementi di fatto, precise e concordanti.

I canali dedicati alla trasmissione delle segnalazioni devono garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione in ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. 231/2001.

Inoltre:

- nelle ipotesi di segnalazione o denuncia effettuate nelle forme e nei limiti di cui all'art. 6 del D. Lgs. 231/2001, il perseguimento dell'interesse all'integrità dell'ente, nonché alla prevenzione e alla repressione delle malversazioni, costituisce giusta causa di rivelazione di notizie coperte dall'obbligo di segreto di cui agli articoli 326 (rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio), 622 (rivelazione del segreto professionale) e 623 (rivelazione di segreti scientifici o industriali) del codice penale e all'articolo 2105 (obbligo di fedeltà) del codice civile;
- la disposizione precedente non si applica nel caso in cui l'obbligo di segreto professionale gravi su chi sia venuto a conoscenza della notizia in ragione di un

- rapporto di consulenza professionale o di assistenza con l'ente, l'impresa o la persona fisica interessata;
- quando notizie e documenti che sono comunicati all'organo deputato a riceverli siano oggetto di segreto aziendale, professionale o d'ufficio, costituisce violazione del relativo obbligo di segreto la rivelazione con modalità eccedenti rispetto alle finalità dell'eliminazione dell'illecito e, in particolare, la rivelazione al di fuori del canale di comunicazione specificamente predisposto a tal fine.

La Società, conformemente a quanto previsto dalla L. 179/2017, tutela i segnalanti da atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

## **7.2 MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA E LORO VALUTAZIONE**

Con riferimento alle modalità di trasmissione delle segnalazioni, valgono le seguenti prescrizioni:

- le segnalazioni da chiunque pervengano, comprese quelle attinenti ad ogni violazione o sospetto di violazione del Modello, dei suoi principi generali e dei principi sanciti nel Codice Etico del Gruppo Mylan con riferimento a fattispecie rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/01, ovvero a condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, devono essere effettuate per iscritto ed in forma non anonima. L'Organismo agisce in modo da garantire gli autori delle segnalazioni contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione, diretta o indiretta, o penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle stesse, assicurando loro la riservatezza circa la loro identità, fatti comunque salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di MEDA PHARMA o delle persone accusate erroneamente e/o in malafede;
- le segnalazioni devono essere inviate ad opera dell'interessato direttamente all'Organismo di Vigilanza secondo le modalità previste ai precedenti paragrafi;
- l'Organismo valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti a sua ragionevole discrezione e responsabilità ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione e adotta le misure eventualmente ritenute necessarie ai fini dell'adeguamento del Modello dando corso alle comunicazioni necessarie per l'applicazione delle eventuali sanzioni. Deve motivare per iscritto le ragioni delle decisioni ed eventuali rifiuti di procedere ad una indagine interna. Gli eventuali provvedimenti conseguenti sono applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio di cui al successivo capitolo 8;
- tutti i soggetti destinatari degli obblighi informativi sono tenuti a collaborare con l'Organismo, al fine di consentire la raccolta di tutte le ulteriori informazioni ritenute necessarie dall'Organismo per una corretta e completa valutazione della segnalazione. La mancata collaborazione o la reticenza potranno essere considerate violazioni del Modello con le conseguenze previste anche in termini di sanzioni disciplinari.

Si sottolinea che sull'Organismo di Vigilanza non incombe l'obbligo di agire ogni volta che venga fatta una segnalazione in quanto è rimessa alla sua discrezionalità e responsabilità la decisione di agire e attivarsi.

Nell'ambito delle specifiche procedure aziendali sono istituiti canali di segnalazioni dedicati da parte dell'Organismo di Vigilanza, con la funzione di:

- facilitare il flusso di informazioni e segnalazioni verso l'Organismo;
- risolvere rapidamente casi incerti e dubbi;
- garantire, in caso di segnalazioni, la riservatezza dell'identità del segnalante.

Le modalità di trasmissione e comunicazione di segnalazioni possono avvenire:

- tramite intranet aziendale, denominata "MIKE" (utilizzabile solo dai dipendenti);
- tramite telefono al numero 800 789014;
- tramite e-mail indirizzata a: [europa.compliance@mylan.com](mailto:europa.compliance@mylan.com) (avente carattere di non penetrabilità);
- oppure tramite posta, in busta chiusa, all'attenzione del Presidente dell'Organismo di Vigilanza di MEDA PHARMA – dott. Roberto Capone, via Casati Felice n. 20/SC.A – 20124 Milano.

### **7.3 RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI**

Ogni informazione, segnalazione, 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 (GDPR e Codice Privacy aggiornato) e, in particolare, in ottemperanza a quanto stabilito dalla Legge 179/2017.

## **8. SISTEMA DISCIPLINARE**

### **8.1 PRINCIPI GENERALI**

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

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

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

## 8.2 SANZIONI PER I LAVORATORI SUBORDINATI E DIRIGENTI

Il presente Modello costituisce a tutti gli effetti un regolamento aziendale quale espressione del potere del datore di lavoro di impartire disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro. Il documento costituirà altresì codice disciplinare e, pertanto, dovrà essere disponibile in un luogo accessibile a tutti.

I soggetti cui pertanto il presente regolamento è diretto sono obbligati ad adempiere a tutte le obbligazioni e prescrizioni ivi contenute e ad uniformare il proprio comportamento alla condotta ivi descritta. Fermo il diritto al risarcimento del danno, l'eventuale inadempimento a tali obblighi sarà sanzionato disciplinarmente nel rispetto della proporzionalità tra sanzione ed infrazione e nel rispetto della procedura prevista dall'art. 7 della legge 300/1970 nonché del CCNL applicato. A titolo esemplificativo:

1. incorrerà nel provvedimento del **RICHIAMO VERBALE** o **AMMONIZIONE SCRITTA** il lavoratore che ponga in essere azioni od omissioni di lieve entità disattendendo le procedure interne previste dal presente Modello (ad esempio che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'O.d.V. delle informazioni prescritte, ometta di svolgere la propria funzione di controllo, anche su soggetti sottoposti alla sua direzione ecc.) o adotti, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, dovendosi ravvisare in tali comportamenti una violazione delle prescrizioni comunicate dalla Società;
2. potrà essere inflitto il provvedimento della **MULTA** al lavoratore che disattenda più volte le procedure interne previste dal presente Modello o adotti, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento più volte non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, prima ancora che dette mancanze siano state singolarmente accertate e contestate, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la ripetuta disapplicazione delle prescrizioni comunicate dalla Società;
3. incorrerà nel provvedimento della **SOSPENSIONE DAL SERVIZIO E DALLA RETRIBUZIONE** il lavoratore che nel disattendere le procedure interne previste dal presente Modello o adottando, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, compia atti che espongano la Società ad una situazione oggettiva di pericolo ovvero atti contrari all'interesse della Società che arrechino danno, dovendosi ravvisare in tali comportamenti la determinazione di un danno o di una situazione di pericolo per l'integrità dei beni dell'azienda o il compimento di

- atti contrari ai suoi interessi parimenti derivanti dall'inosservanza delle prescrizioni comunicate dalla Società;
4. sarà inflitto il provvedimento del **LICENZIAMENTO CON INDENNITÀ SOSTITUTIVA DEL PREAVVISO** al lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio un comportamento non conforme alle prescrizioni del presente Modello e che determini la realizzazione di un reato previsto dal Decreto, dovendosi ravvisare in tale comportamento un danno notevole o una situazione di notevole pregiudizio;
  5. potrà incorrere nel provvedimento del **LICENZIAMENTO SENZA PREAVVISO** il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento palesemente in violazione alle prescrizioni del presente Modello e tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società di misure previste dal Decreto, dovendosi ravvisare in tale comportamento il compimento di atti tali da far venir meno radicalmente la fiducia della società nei suoi confronti, ovvero il verificarsi delle mancanze richiamate ai punti precedenti con la determinazione di un grave pregiudizio per l'azienda.

L'accertamento delle suddette infrazioni, eventualmente su segnalazione dell'Organismo di Vigilanza, la gestione dei procedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni restano di competenza delle funzioni preposte.

In particolare per quanto concerne il personale dirigente, nel caso di violazione dei principi generali del modello organizzativo o delle procedure aziendali, l'organo competente a rilevare infrazioni e applicare sanzioni è il Consiglio di Amministrazione o soggetto o organo da questo delegato, che provvederà ad assumere nei confronti dei responsabili i provvedimenti ritenuti idonei e proporzionati in funzione delle violazioni commesse, tenuto conto che le stesse costituiscono inadempimenti alle obbligazioni e prescrizioni scaturenti dal rapporto di lavoro.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate anche tenendo conto:

- dell'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- delle mansioni del lavoratore;
- della posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- dell'entità del pericolo e/o delle conseguenze dell'infrazione per la Società e per tutti i dipendenti ed i portatori di interesse della Società stessa;
- delle altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito disciplinare.

### **8.3 MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI**

In caso di violazione della normativa vigente e del Modello da parte di componenti del C.d.A. della Società, l'Organismo di Vigilanza informerà l'intero Consiglio di

Amministrazione ed il Collegio Sindacale, i quali dovranno assumere le opportune iniziative ai sensi di legge, coinvolgendo, ove necessario, l'Assemblea.

#### **8.4 MISURE NEI CONFRONTI DEI SINDACI**

Nel caso di violazione del presente Modello da parte di uno o più Sindaci, l'Organismo di Vigilanza informerà l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione, i quali, prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla Legge.

#### **8.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI, PARTNER ED AGENTI**

Ogni comportamento posto in essere dai collaboratori, dai consulenti o da altri terzi collegati alla Società da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del D. Lgs. 231/2001, potrà determinare l'applicazione di penali o, nel caso di grave inadempimento, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.

A tal fine è previsto, con particolare attenzione alle attività affidate a terzi in "outsourcing", l'inserimento nei contratti di specifiche clausole che diano atto almeno della conoscenza del Decreto da parte del terzo contraente, richiedano l'assunzione di un impegno da parte del terzo contraente e da parte dei dipendenti e collaboratori di questo ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo e ad adottare idonei sistemi di controllo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso) e che disciplinino le conseguenze in caso di violazione delle previsioni di cui alla clausola; ovvero una dichiarazione unilaterale di "certificazione" da parte del terzo o del collaboratore circa la conoscenza del Decreto e l'impegno a improntare la propria attività al rispetto delle previsioni di legge (a questo proposito si rinvia al successivo paragrafo 10.2).

#### **8.6 MISURE IN CASO DI VIOLAZIONE DELLE MISURE DI TUTELA DEL SEGNALANTE E VERSO CHI EFFETTUA CON DOLO O COLPA GRAVE SEGNALAZIONI INFONDATE**

Il sistema disciplinare adottato ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera e), del D. Lgs. 231/2001, prevede sanzioni da applicare nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante nonché di chi effettua segnalazioni infondate con dolo o colpa.

In particolare:

- nei confronti dei membri dell'O.d.V., la violazione di tali misure, è causa di revoca; possono applicarsi altresì le sanzioni richiamate nei precedenti paragrafi 8.2, 8.3, 8.4 e 8.5 laddove applicabili (es. dipendente, consulente, sindaco); il processo di accertamento della violazione e decisione rispetto alla sanzione da applicare è in capo al C.d.A.;

- nei confronti di altri soggetti, la violazione di tali misure comporta l'applicazione delle sanzioni di cui ai precedenti paragrafi 8.2, 8.3, 8.4 e 8.5.

Le sanzioni sopra richiamate sono applicate nei confronti di chi effettua segnalazioni infondate con dolo o colpa.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato Nazionale del Lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 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. SELEZIONE, INFORMAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

### **9.1 SELEZIONE**

L'O.d.V. 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.

### **9.2 INFORMAZIONE E FORMAZIONE**

Ai fini dell'efficacia del presente Modello, è obiettivo di MEDA PHARMA 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 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 di affissione pubblica nella apposita bacheca presso la *reception* aziendale ed è oggetto dell'attività di formazione descritta nel paragrafo successivo.

Per tutti i dipendenti<sup>5</sup> della Società, ai quali vanno consegnate copie del Modello, del D. Lgs. 231/01 e del Codice Etico del Gruppo Mylan, si richiede la compilazione di una formale "dichiarazione d'impegno", acquisita nella forma scritta che di seguito si riporta:

*Io sottoscritto \_\_\_\_\_ dichiaro che:  
mi è stata consegnata copia del Codice Etico, copia del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito il "Modello"), adottato da MEDA PHARMA (di seguito la "Società"), nonché copia del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito il "D. Lgs. 231/2001");  
ho letto attentamente il Codice Etico, il Modello e il D. Lgs. 231/2001;  
mi impegno ad osservare le prescrizioni in essi contenute;  
ho partecipato alla specifica attività formativa di introduzione organizzata dalla Società per i dipendenti.*

*Ciò premesso, dichiaro di aver compreso il contenuto del Codice Etico, del Modello e del D. Lgs. 231/2001.*

\_\_\_\_\_  
*Firma*

\_\_\_\_\_  
*Data*

### **9.3 FORMAZIONE**

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

E' compito del responsabile del Responsabile Risorse Umane di Gruppo:

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

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

- modificazioni della normativa di riferimento in guisa di prevedere momenti formativi integrativi;

---

<sup>5</sup> Dal novero dei dipendenti tenuti alla dichiarazione di impegno possono essere esclusi, a giudizio della Società, i soli dipendenti adibiti a mansioni operative che non possano comportare in alcun modo l'esercizio di attività sensibili ai fini del D. Lgs. 231/2001. Anche per tali dipendenti si sottolinea che il presente Modello costituisce a tutti gli effetti un regolamento aziendale quale espressione del potere del datore di lavoro di impartire disposizioni per l'esecuzione e per la disciplina del lavoro ed in quanto disponibile in luogo accessibile a tutti costituirà altresì codice disciplinare.

- 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.

## **10. SELEZIONE E INFORMATIVA FORNITORI**

### **10.1 SELEZIONE**

Il processo di selezione di terze parti prevede che la Società riceva adeguata informativa sulla eventuale pendenza (anche passata) di procedimenti ex D. Lgs. 231/2001 in capo alla controparte e/o al suo rappresentante legale. A tal fine la Società, nell'ambito delle procedure di qualificazione e selezione dei fornitori, prevede che qualsiasi 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.

### **10.2 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;
- essere sottoscritti dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- essere sottoposti ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l'accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici;
- 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).

Due esempi di clausola standard di questo tipo vengono di seguito esposte come riferimento, con l'avvertimento che le stesse andranno adattate allo specifico rapporto contrattuale:

*«Il fornitore/consulente/collaboratore esterno dichiara di conoscere il contenuto del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso). L'inosservanza da parte del fornitore di tale impegno è considerato dalle Parti un inadempimento grave e motivo di risoluzione del contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà MEDA PHARMA a risolvere lo stesso con effetto immediato».*

Oppure:

*«Il fornitore/consulente/collaboratore esterno si impegna alla più attenta e scrupolosa osservanza delle vigenti norme di legge e tra queste, in particolare, delle previsioni del D. Lgs. 231/2001 nonché a rispettare e ad adeguare i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello di MEDA PHARMA (che si allega) per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione del presente contratto. Il mancato rispetto delle norme di legge o del Modello da parte di MEDA PHARMA è circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra MEDA PHARMA e ..., costituisce grave inadempienza del presente contratto dando titolo e diritto a MEDA PHARMA di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma pari a € ..., salva la risarcibilità dell'eventuale maggior danno».*

## **11. 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 **Piano di Lavoro dell'Attività di controllo dell'O.d.V.**

Il sistema di controllo è atto a:

- assicurare che le modalità operative soddisfino le prescrizioni del Modello e le vigenti disposizioni di legge;
- individuare le aree che necessitano di azioni correttive e/o miglioramenti e verificare l'efficacia delle azioni correttive;
- sviluppare, in azienda, la cultura del controllo, anche al fine di supportare al meglio eventuali visite ispettive da parte di altri soggetti deputati, a diverso titolo, ad attività di verifica.

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

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

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

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

Il "Piano di Lavoro" copre un anno (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 5.4.

MEDA PHARMA 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 8 (Parte Generale) del presente Modello.