

# **ORGANON ITALIA S.R.L.**

## **MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231**

### **PARTE GENERALE**

#### **Organon Italia S.r.l.**

Sede legale in Roma, Piazza Carlo Magno 21

Numero REA RM - 1341284

Codice fiscale e n.iscr. al Registro Imprese: 03296950151

Modello approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 12-09-2023

## INDICE

- PARTE GENERALE I - .....	4
IL QUADRO NORMATIVO .....	4
<u>1.</u> IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231 .....	4
1.1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI.....	4
1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO .....	4
1.3. LE SANZIONI COMMUNATE DAL DECRETO .....	13
1.4. CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA .....	15
1.5. I REATI COMMESSI ALL'ESTERO .....	18
1.6. IL PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO DELL'ILLECITO .....	18
1.7. LE "LINEE GUIDA" DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO.....	19
- PARTE GENERALE II - .....	20
IL MODELLO ORGANIZZATIVO.....	20
<u>2.</u> ORGANON ITALIA S.R.L.....	20
2.1. LA SOCIETÀ .....	20
2.2. IL SISTEMA DI GOVERNANCE .....	21
<u>3.</u> IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI ORGANON ITALIA S.R.L.....	22
3.1. FINALITÀ DEL MODELLO .....	22
3.2. DESTINATARI.....	23
3.3. ELEMENTI FONDAMENTALI DEL MODELLO.....	23
3.4. CODICE ETICO .....	24
3.5. PERCORSO METODOLOGICO DI DEFINIZIONE DEL MODELLO: MAPPATURA DELLE AREE A RISCHIO-REATO .....	24
3.6. STRUTTURA DEL MODELLO .....	25
3.7. LA STRUTTURA DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO .....	25
3.7.1. PROCEDURE OPERATIVE IN AMBITO 231.....	27

3.7.2. PROCESSI ESTERNALIZZATI.....	28
<u>4.</u> ORGANISMO DI VIGILANZA .....	29
4.1. DURATA IN CARICA, DECADENZA E REVOCA .....	29
4.2. POTERI E FUNZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	30
4.3. REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA .....	31
4.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA .	32
4.5. LE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	33
4.6. TUTELA DEL SEGNALANTE (WHISTLEBLOWING) .....	36
<u>5.</u> SISTEMA SANZIONATORIO .....	38
<u>6.</u> DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE .....	41
<u>7.</u> ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.....	42

## - PARTE GENERALE I -

# IL QUADRO NORMATIVO

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

#### 1.1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

Il D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, che reca la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*” (di seguito anche il “**D.lgs. 231/2001**” o, anche solo il “**Decreto**”), entrato in vigore il 4 luglio 2001 in attuazione dell’art. 11 della Legge-Delega 29 settembre 2000 n. 300, ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano, conformemente a quanto richiesto dalle fonti comunitarie, la responsabilità amministrativa degli enti, ove con tale ultimo termine ci si intende riferire agli enti dotati di capacità giuridica nonché alle società commerciali, di capitali e di persone, e le associazioni, anche prive di personalità giuridica.

È discusso, sia nella dottrina penalistica che nella giurisprudenza di riferimento, se tale nuova forma di responsabilità debba essere ritenuta “penale”, “amministrativa” oppure un *tertium genus*: in ogni caso, per quanto qui rileva, si può osservare che l’accertamento dell’illecito ascritto all’ente è rimesso al giudice penale competente nonché che all’ente sono generalmente estese le medesime garanzie riconosciute al soggetto indagato o imputato nel processo penale.

La responsabilità amministrativa dell’ente deriva dal compimento di reati, espressamente indicati nel D.lgs. 231/2001, commessi, *nell’interesse o a vantaggio dell’ente stesso*, da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, o che ne esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo (i cosiddetti “*soggetti apicali*”), ovvero che siano sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (i cosiddetti “*soggetti subordinati*”).

Oltre all’esistenza dei requisiti sopra descritti, il D.lgs. 231/2001 richiede anche l’accertamento della colpevolezza dell’ente, al fine di poterne affermare la responsabilità. Tale requisito è riconducibile ad una “*colpa di organizzazione*”, da intendersi quale mancata adozione, da parte dell’ente, di misure preventive adeguate a prevenire la commissione dei reati elencati al successivo paragrafo, da parte dei soggetti individuati nel Decreto.

Laddove l’ente sia in grado di dimostrare di aver adottato ed efficacemente attuato un’organizzazione idonea ad evitare la commissione di tali reati, attraverso l’adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.lgs. 231/2001, questi non risponderà a titolo di responsabilità amministrativa.

#### 1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO

I reati, dal cui compimento è fatta derivare la responsabilità amministrativa dell’ente, sono quelli espressamente e tassativamente richiamati dal D.lgs. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni. Per maggiori dettagli in merito alle modalità esemplificative di commissione dei reati si faccia riferimento a quanto riportato nella Parte Speciale A del Modello.

Si elencano di seguito i reati attualmente ricompresi nell’ambito di applicazione del D.lgs. 231/2001, precisando, tuttavia, che si tratta di un elenco verosimilmente destinato ad ampliarsi nel prossimo futuro:

1. Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25):
  - Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316 *bis* c.p.);
  - Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316 *ter* c.p.);
  - Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);

- Truffa (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
  - Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.);
  - Frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* c.p.);
  - Frode in agricoltura (art. 2 della legge n. 898 del 1986);
  - Peculato (art. 314, c. 1 c.p.);
  - Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
  - Concussione (art. 317 c.p.);
  - Corruzione (artt. 318, 319, 319 bis, 320, 321);
  - Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322 *bis* c.p.);
  - Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
  - Corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter* c.p.);
  - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater*);
  - Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.);
  - Traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p.)<sup>1</sup>.
2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati introdotti nel Decreto dalla Legge 48/2008 (art. 24 *bis*):
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro Ente pubblico o delle comunità europee (art. 491 *bis* c.p.);
  - Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.);
  - Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* c.p.);
  - Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinquies* c.p.);
  - Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.);
  - Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinquies* c.p.);
  - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 *bis* c.p.);
  - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente Pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter* c.p.);

---

<sup>1</sup> Il reato di traffico di influenze illecite è stato introdotto nel D.lgs. 231/01 dalla Legge 9 gennaio 2019 n°3, recante "Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici" (cd. legge Spazzacorrotti).

La nuova norma ha comportato: 1) la riformulazione del reato di traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p.), con il contestuale assorbimento nello stesso del reato di millantato credito e l'abrogazione dell'art. 346 c.p.; 2) l'introduzione di tale fattispecie rivisitata nel Catalogo dei Reati che possono dare luogo alla responsabilità degli Enti ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 (art. 25); 3) la rivisitazione di talune sanzioni applicabili previste dal D.lgs. n. 231/2001, nonché la modifica della rubrica del reato di cui all'art. 322-bis c.p..

La nuova fattispecie prevede la punibilità dell'acquirente dell'influenza illecita anche nel caso in cui la relazione tra il mediatore e il pubblico agente non sia esistente, ma solo vantata, e prevede quale contropartita della mediazione illecita non soltanto la prestazione patrimoniale ("denaro o altro vantaggio patrimoniale", come nella precedente formulazione) ma "denaro o altra utilità", così estendendo la portata anche ai casi in cui il prezzo non ha contenuto patrimoniale.

- Danneggiamento di sistemi informatici e telematici (art. 635 *quater* c.p.);
  - Danneggiamento di sistemi informatici e telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinquies* c.p.);
  - Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.);
  - Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).
3. Delitti di criminalità organizzata introdotti nel Decreto dalla Legge 94/2009 (art. 24 *ter*).
- Associazione per delinquere, anche diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601 e 602, nonché all'articolo 12, comma 3-*bis*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (art. 416 c.p.);
  - Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 *bis* c.p.);
  - Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 *ter* c.p.);
  - Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
  - Associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309);
  - Delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo, escluse quelle previste dall'articolo 2 comma 3, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (art. 407 comma 2, lett. a), numero 5) c.p.p.).
4. Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, introdotti nel Decreto dalla Legge 409/2001 e modificati con Legge 99/2009 (art. 25 *bis*):
- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
  - Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
  - Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
  - Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
  - Falsificazione dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
  - Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
  - Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
  - Uso di valori bollati contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
  - Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (473 c.p.);
  - Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (474 c.p.).
5. Delitti contro l'industria e il commercio, introdotti nel Decreto dalla Legge 99/2009 (art. 25 *bis* 1):
- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
  - Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis* c.p.);
  - Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);

- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
  - Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
  - Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
  - Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.);
  - Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.).
6. Reati societari, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 61/2002, modificati dalla Legge 262/2005 (art. 25 *ter*) e ulteriormente modificati ed integrati dalla Legge 190/2012 e dalla Legge 69/2015:
- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
  - Fatti di lieve entità (art. 2621 *bis* c.c.)
  - False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c., nella sua nuova formulazione disposta dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69);
  - Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
  - Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
  - Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
  - Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
  - Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
  - Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* c.c.);
  - Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
  - Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
  - Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
  - Istigazione alla corruzione tra privati (2635 *bis*);
  - Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
  - Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
  - Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.).
  - False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 del Decreto Legislativo del 2 marzo 2023, n. 19).
7. Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, introdotti nel Decreto dalla Legge 7/2003 (art. 25 *quater*):
- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
  - Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 *bis* c.p.);
  - Assistenza agli associati (art. 270 *ter* c.p.);
  - Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 *quater* c.p.);
  - Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270 *quater*.1. c.p.);
  - Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quinqies* c.p.);
  - Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 *quinqies*.1. c.p.);
  - Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 *quinqies*.2. c.p.);
  - Condotte con finalità di terrorismo (art. 270 *sexies* c.p.);
  - Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);

- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 *bis* c.p.);
- Atti di terrorismo nucleare (art. 280 *ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 *bis* c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
- Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
- Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
- Misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica (art. 1 dlgs. 15/12/1979, n. 625 conv. con modif. in l. 6/02/1980, n. 15);
- Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo New York 9 dicembre 1999 (art. 2).

Si specifica che l'elenco dei reati presupposto per i delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, sopra riportato, è da considerarsi in continua evoluzione e non totalmente esaustivo, in quanto la categoria dei delitti con finalità di terrorismo estende l'applicabilità a tutti i reati previsti dal Codice penale e dalle leggi speciali che hanno ad oggetto, appunto, i reati di "terrorismo" ed "eversione dell'ordine democratico".

8. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, introdotti nel Decreto dalla Legge 7/2006 (art. 25 *quater* 1):
  - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.).
9. Delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 228/2003 e modificati con la Legge 38/2006 e, successivamente, con la Legge 199/2016, che ha introdotto la fattispecie relativa al caporalato, di cui all'art. 603 - bis c.p. (art. 25 *quinquies*):
  - Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
  - Prostituzione minorile (art. 600 *bis*, commi 1 e 2, c.p.);
  - Pornografia minorile (art. 600 *ter*, commi 1, 2, 3 e 4, c.p.);
  - Detenzione di materiale pornografico (art. 600 *quater* c.p.);
  - Pornografia virtuale (art. 600 *quater*.1 c.p.);
  - Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 *quinquies* c.p.);
  - Tratta di persone (art. 601 c.p.);
  - Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
  - Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 *bis* c.p.);
  - Adescamento di minorenni (art. 609 *undecies* c.p.).
10. Abusi di mercato, introdotti nel Decreto dalla Legge 62/2005 e modificati dalla Legge 262/2005 (art. 25 *sexies*):
  - Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.Lgs. 58/1998);
  - Manipolazione del mercato (art. 185 D.Lgs. 58/1998).
11. Reati transnazionali, introdotti nel Decreto dalla Legge 146/2006 (art. 10):
  - Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
  - Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 *bis* c.p.);
  - Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (DPR 43/1973, art. 291 *quater*);
  - Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (DPR 309/1990, art. 74);
  - Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

12. Reati colposi commessi in violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, introdotti nel Decreto dalla Legge 123/2007 (art. 25 *septies*):
  - Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
  - Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).
13. Reati in materia di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro di provenienza illecita, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 231/2007, nonché autoriciclaggio, introdotto dalla Legge 186/2014 (art. 25 *octies*):
  - Ricettazione (art. 648 c.p.);
  - Riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.);
  - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.);
  - Autoriciclaggio (art. 648 *ter* 1 c.p.).
14. Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 184/2021 (art. 25 *octies.1*):
  - Indebito utilizzo e falsificazione di carte di credito e di pagamento (art. 493 *ter* c.p.);
  - Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 *quater* c.p.);
  - Frode informatica - nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640 *ter* c.p.).
15. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore, introdotti nel Decreto dalla Legge 99/2009 (art. 25 *novies*):
  - Immissione su sistemi di reti telematiche, a disposizione del pubblico, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta o di parte di essa (art. 171 comma 1, lett. a *bis*, Legge 633/1941);
  - Reati di cui al punto precedente commessi in riferimento ad un'opera altrui non destinata alla pubblicazione, ovvero con usurpazione della paternità dell'opera, ovvero con deformazione, mutilazione o altra modificazione dell'opera medesima, qualora ne risulti offesa all'onore o alla reputazione dell'autore (art. 171, comma 3, Legge 633/1941);
  - Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita, detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi intesi unicamente a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione funzionale di dispositivi applicati a protezione di un programma per elaboratori (art. 171 *bis*, comma 1, Legge 633/1941);
  - Riproduzione, trasferimenti su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico del contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64 *quinquies* e 64 *sexies* Legge 633/1941, al fine di trarne profitto e su supporti non contrassegnati SIAE; estrazione o reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-*bis* e 102 *ter* Legge 633/41; distribuzione, vendita e concessione in locazione della banca di dati (art. 171 *bis*, comma 2, Legge 633/1941);
  - Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di un'opera dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio, dischi nastri o supporti analoghi ovvero

ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; abusiva riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico, con qualsiasi procedimento, di opere, o parti di opere, letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, concessione in noleggio o comunque cessione a qualsiasi titolo, proiezione in pubblico, trasmissione a mezzo della televisione con qualsiasi procedimento, trasmissione a mezzo della radio, ascolto in pubblico delle duplicazioni o riproduzioni abusive menzionate; detenzione per la vendita o la distribuzione, messa in commercio, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, trasmissione a mezzo della radio o della televisione con qualsiasi procedimento, di videocassette, musicassette, qualsiasi supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive o sequenze di immagini in movimento, o di altro supporto per il quale è prescritta, ai sensi della Legge 633/1941, l'apposizione di contrassegno SIAE, privi del contrassegno medesimo o dotati di contrassegno contraffatto o alterato; ritrasmissione o diffusione con qualsiasi mezzo, in assenza di accordo con il legittimo distributore, di un servizio criptato ricevuto per mezzo di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni ad accesso condizionato; introduzione nel territorio dello Stato, detenzione per la vendita o la distribuzione, distribuzione, vendita, concessione in noleggio, cessione a qualsiasi titolo, promozione commerciale, installazione di dispositivi o elementi di decodificazione speciale che consentono l'accesso ad un servizio criptato senza il pagamento del canone dovuto; fabbricazione, importazione, distribuzione, vendita, noleggio, cessione a qualsiasi titolo, pubblicizzazione per la vendita o il noleggio, o detenzione per scopi commerciali, di attrezzature, prodotti o componenti, ovvero prestazione di servizi che abbiano la prevalente finalità o l'uso commerciale di eludere efficaci misure tecnologiche di cui all'art. 102 *quater*, Legge 633/1941 ovvero siano principalmente progettati, prodotti, adattati o realizzati con la finalità di rendere possibile o facilitare l'elusione di predette misure; rimozione abusiva o alterazione delle informazioni elettroniche di cui all'articolo 102 *quinquies*, ovvero distribuzione, importazione a fini di distribuzione, diffusione per radio o per televisione, comunicazione o messa a disposizione del pubblico di opere o altri materiali protetti dai quali siano state rimosse o alterate le informazioni elettroniche stesse (art. 171 *ter* comma 1, Legge 633/1941);

- Riproduzione, duplicazione, trasmissione o abusiva diffusione, vendita o messa in commercio, cessione a qualsiasi titolo o abusiva importazione di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; comunicazione al pubblico, a fini di lucro, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa; commissione di uno dei reati di cui al punto precedente esercitando in forma imprenditoriale attività di riproduzione, distribuzione, vendita o commercializzazione, importazione di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; promozione o organizzazione delle attività illecite di cui al punto precedente (art. 171 *ter* comma 2, Legge 633/1941);
  - Mancata comunicazione alla SIAE, da parte di produttori o importatori dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-*bis* Legge 633/1941, entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione, dei dati necessari alla univoca identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione sull'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 181-*bis*, comma 2 di detti dati (art. 171 *septies*, Legge 633/1941);
  - Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzazione per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-*octies*, Legge 633/1941).
16. Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, introdotto nel Decreto dalla Legge 116/2009 (art. 25 *decies*), anche quando il reato viene commesso in ambito transnazionale:

- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.).
17. Reati ambientali, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 121/2011 e modificati dalla Legge 68/2015, che ha introdotto nel Codice penale, il titolo VI - bis dedicato ai delitti contro l'ambiente (art. 25 *undecies*):
- Inquinamento ambientale (art. 452 *bis* c.p.);
  - Disastro ambientale (art. 452 *quater* c.p.);
  - Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 *quinquies* c.p.);
  - Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 *sexies* c.p.);
  - Circostanze aggravanti (art. 452 *octies* c.p.);
  - Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);
  - Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.);
  - Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose, in assenza di autorizzazione o dopo che la stessa sia stata sospesa o revocata e scarico nelle acque del mare, da parte di navi o aeromobili, di sostanze o materiali per i quali vige il divieto assoluto di sversamento (art. 137 commi 2, 3, 5, 11 e 13 D.lgs. 152/2006);
  - Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 commi 1, 3, 5 e 6 secondo periodo D.lgs. 152/2006);
  - Omessa bonifica dei siti in conformità al progetto approvato dall'autorità competente (art. 257 commi 1 e 2 D.lgs. 152/2006);
  - Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258 comma 4 secondo periodo D.lgs. 152/2006);
  - Traffico illecito di rifiuti (art. 259 comma 1 D.lgs. 152/2006);
  - Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 *quaterdecies* c.p.);
  - Superamento di valori limite di emissione che determinano il superamento dei valori limite di qualità dell'aria (art. 279 comma 5 D.lgs. 152/2006);
  - Importazione, esportazione, riesportazione di esemplari appartenenti alle specie protette di cui agli Allegati A, B e C del Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii.; omessa osservanza delle prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari appartenenti alle specie protette; uso dei predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi; trasporto e transito degli esemplari in assenza del certificato o della licenza prescritti; commercio di piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni di cui all'art. 7 par. 1 lett. b) Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii.; detenzione, uso per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali, offerta in vendita o cessione di esemplari senza la prescritta documentazione (artt. 1 e 2 Legge n. 150/1992);
  - Falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni previste dall'art. 16, par. 1, lett. a), c), d), e), ed l), del Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm. ii. (art. 3 Legge n. 150/1992);
  - Commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione; commercializzazione e detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono

- costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica (art. 3 *bis* comma 1, Legge n. 150/1992);
- Detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica (art. 6 Legge n. 150/1992);
  - Cessazione e riduzione dell'impiego di sostanze lesive (art. 3 Legge n. 549/1993);
  - Inquinamento doloso di nave battente qualsiasi bandiera (art. 8 D.lgs. n. 202/2007);
  - Inquinamento colposo di nave battente qualsiasi bandiera (art. 9 D.lgs. n. 202/2007).
18. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, introdotto nel Decreto dal D.lgs. n. 109/2012 (art. 25 *duodecies*), anche quando il reato viene commesso in ambito transnazionale:
- Tratta di persone (art. 12, commi 3, 3 *bis*, 3 ter e 5 D.lgs. 286/1998);
  - Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (art. 22, comma 12 *bis*, D.lgs. 286/1998).
19. Razzismo e Xenofobia, introdotto nella L. 20 novembre 2017, dall'art. 5, comma 2, n. 167 (art. 25 *terdecies*):
- Reati di razzismo e xenofobia (art. 3, comma 3 *bis*, Legge n. 654/1975).
20. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, introdotto nel D.lgs. 231/01, all' art. 25 - *quaterdecies*, dalla legge 3 maggio 2019, n°39 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014":
- Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Artt. 1, 4 della Legge n. 401/1989).
21. Reati tributari, introdotti dalla Legge 19 dicembre 2019, n.157 "Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205" che ha inserito nel D.lgs. 231/01 l'articolo 25 -*quinquiesdecies*, successivamente aggiornato dal D.lgs. del 14 luglio 2020, n. 75 "Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale":
- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. n. 74/2000);
  - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. n. 74/2000);
  - Dichiarazione infedele (art. 4, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro);
  - Omessa dichiarazione (art. 5, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro);
  - Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, comma 1, D.lgs. n. 74/2000);
  - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. n. 74/2000);
  - Indebita compensazione (art. 10-quater, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro);

- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. n. 74/2000).
- 22. Reati di contrabbando, introdotti dal D.lgs. n. 75/2020, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25-*sexiesdecies* «Contrabbando» prevedendo, quali reati presupposto della responsabilità amministrativa degli Enti, i reati di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 43 del 23 gennaio 1973:
  - Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (Art. 282 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (Art. 283 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (Art. 284 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (Art. 285 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nelle zone extra-doganali (Art. 286 T.U.L.D.);
  - Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (Art. 287 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nei depositi doganali (Art. 288 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (Art. 289 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (Art. 290 T.U.L.D.);
  - Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (Art. 291 T.U.L.D.);
  - Altri casi di contrabbando (Art. 292 T.U.L.D.).

### 1.3. LE SANZIONI COMMIMATE DAL DECRETO

Il sistema sanzionatorio descritto dal D.Lgs. 231/2001, a fronte del compimento dei reati sopra elencati, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca;
- pubblicazione della sentenza.

L'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali discende la responsabilità amministrativa.

Inoltre, ai sensi dell'art. 26 del Decreto 231, in caso di reati presupposto realizzati nelle forme del tentativo, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà e l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

#### Sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione agli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di Euro 258 ad un massimo di Euro 1.549.

Il giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal comma primo dell'art. 11 del Decreto - ovvero tenendo conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità dell'Ente e dell'attività svolta dall'Ente per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti - mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto, allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.

L'art. 12 del D.Lgs. 231/2001 stabilisce che l'importo della sanzione pecuniaria è ridotto se:

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

Analogamente, sono previste riduzioni della sanzione pecuniaria quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- è stato adottato e reso operativo un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

### **Sanzioni interdittive**

Le sanzioni interdittive, che possono essere comminate solo laddove espressamente previste e solo per alcuni reati<sup>2</sup>, anche in via cautelare, sono le seguenti:

- interdizione dall'esercizio dell'attività<sup>3</sup>;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o revoca di quelli eventualmente già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive possono avere una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni. Un diverso trattamento sanzionatorio è previsto in caso di responsabilità dell'Ente dipendente dai delitti di concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione, laddove la sanzione interdittiva si applica per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette, se il reato è stato commesso da un soggetto in posizione apicale, e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato invece commesso da un soggetto in posizione subordinata.

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto 231, le sanzioni interdittive si applicano quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti in posizione subordinata quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Non si applicano, invece, quando:

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

Ferma l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano, inoltre, quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, concorrono le seguenti condizioni:

---

<sup>2</sup> Il Legislatore ha previsto la possibile applicazione delle sanzioni interdittive solo per alcune fattispecie di reato delle seguenti categorie: artt. 24 e 25; art. 24 bis; art. 24 ter; art. 25 bis; art. 25 bis.1; art. 25 ter; art. 25 quater; art. 25 quater.1; art. 25 quinquies; art. 25 septies; art. 25 octies; art. 25 octies.1 art. 25 novies; art. 25 undecies; art. 25 duodecies; art. 25 terdecies; art. 25 quaterdecies; art. 25 quinquiesdecies; art. 25 sexiesdecies.

<sup>3</sup> L'art. 16 del Decreto 231 prevede che "può essere disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività". Inoltre, "Il giudice può applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni". Da ultimo, "Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività".

- l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca (art. 17 del Decreto 231).

In linea generale, le sanzioni hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'Ente. Il giudice ne determina il tipo e la durata sulla base dei medesimi criteri indicati per l'applicazione della sanzione pecuniaria, tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso.

Nell'ipotesi in cui il giudice ravvisi l'esistenza dei presupposti per l'applicazione di una misura interdittiva a carico di un Ente che svolga attività di interesse pubblico ovvero abbia un consistente numero di dipendenti, lo stesso potrà disporre che l'Ente continui a operare sotto la guida di un commissario giudiziale. In tale ipotesi, il profitto eventualmente derivante dalla prosecuzione dell'attività è oggetto di confisca (art. 15 del Decreto).

Tali misure possono essere applicate all'Ente anche in via cautelare, e dunque prima dell'accertamento nel merito in ordine alla sussistenza del reato e dell'illecito amministrativo che da esso dipende, nell'ipotesi in cui si ravvisi l'esistenza di gravi indizi di colpevolezza tali da far presumere la responsabilità dell'Ente, nonché il pericolo fondato che vengano commessi illeciti della stessa natura di quello per cui si procede (art. 45 del Decreto 231).

Anche in tale ipotesi, in luogo della misura cautelare interdittiva, il giudice può nominare un commissario giudiziale per la prosecuzione dell'attività qualora l'Ente presti un servizio di interesse per la collettività, ovvero l'interruzione della sua attività possa provocare rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

Deve ricordarsi, infine, che l'art. 23 del Decreto punisce l'inosservanza delle sanzioni interdittive, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti.

### Confisca

Con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca - anche per equivalente - del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede (art. 19 del Decreto 231). Quando non è possibile eseguire la suddetta confisca, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

### Pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva ed è eseguita a spese dell'Ente (art. 18 del Decreto 231).

Occorre, infine, osservare che l'Autorità giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: (i) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53 del Decreto); (ii) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora vi sia la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54 del Decreto).

#### **1.4. CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA**

L'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 stabilisce che l'ente non risponde a titolo di responsabilità amministrativa, qualora dimostri che:

- l'organo dirigente ha **adottato ed efficacemente attuato**, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione, gestione e controllo** idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di **vigilare** sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curarne il relativo aggiornamento, è stato affidato ad un **organismo** dell'ente dotato di autonomi poteri di

iniziativa e di controllo (c.d. **Organismo di Vigilanza**);

- le persone hanno commesso il reato **eludendo fraudolentemente i modelli** esistenti;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

L'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo, dunque, consente all'ente di potersi sottrarre all'imputazione di responsabilità amministrativa.

La mera adozione di tale documento, con delibera dell'organo amministrativo dell'ente, non è, tuttavia, di per sé sufficiente ad escludere detta responsabilità, essendo necessario che il modello sia efficacemente ed effettivamente attuato.

Con riferimento all'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo per la prevenzione della commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, si richiede che esso:

- individui le attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- preveda specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individui modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- preveda obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introduca un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello di organizzazione, gestione e controllo;
- preveda delle modalità idonee di gestione delle segnalazioni tutelando gli autori delle segnalazioni stesse. Al riguardo, il D.Lgs. 231/01 è stato integrato dall'articolo<sup>4</sup> 2 della Legge 30 novembre 2017, n. 179 "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" che ha introdotto 3 nuovi commi<sup>5</sup> all'art. 6 dello stesso. Infine, è stato adottato il Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione

---

<sup>4</sup> Tale articolo è rubricato sotto la dizione: "Tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato".

<sup>5</sup> "All'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:

- a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis 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.

2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa".

Da ultimo, l'art. 23 del Decreto Legislativo n. 24/2023 ha abrogato l'art. 6 commi 2 ter e 2 quater del D.Lgs. n. 231/01.

Inoltre, l'art. 24 comma 5 del Decreto Legislativo n. 24/2023 ha sostituito l'articolo 6 comma 2-bis del Decreto Legislativo n. 231 del 2001, con il seguente:

«2 -bis . I modelli di cui al comma 1, lettera a) , prevedono, ai sensi del decreto legislativo attuativo della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare, adottato ai sensi del comma 2, lettera e).»

delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”, che ha ulteriormente rafforzato la tutela del *whistleblower*.

Nel caso di reato presupposto realizzato da soggetto in **posizione subordinata**, invece, ai sensi dell’art. 7 del Decreto, l’Ente è **responsabile** se la commissione del reato è stata resa possibile dall’**inosservanza** degli **obblighi di direzione o vigilanza**. È **esclusa** l’inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l’Ente, prima della commissione del reato, ha **adottato ed efficacemente attuato un modello** di organizzazione e gestione **idoneo a prevenire reati** della specie di quello verificatosi, e che **preveda**, in relazione alla natura e alla dimensione dell’organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, **misure idonee a garantire lo svolgimento dell’attività** nel rispetto della **legge** e a **scoprire ed eliminare** tempestivamente **situazioni di rischio**. Una efficace attuazione del modello richiede, per di più, ai sensi del quarto comma dell’art. 7:

- una verifica periodica, e, nel caso in cui siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni imposte dal modello, o intervengano mutamenti nell’organizzazione o nell’attività dell’ente, ovvero modifiche legislative, la modifica del modello di organizzazione, gestione e controllo;
- l’irrogazione di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni imposte dal modello di organizzazione, gestione e controllo.

Deve aggiungersi, infine, che il Legislatore, con il **Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro** (D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81) ed in particolare con l’art. 30, al fine di garantire la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro, è andato oltre il contenuto minimo dei modelli di organizzazione e gestione previsto dal predetto art. 6 del D.Lgs. 231/2001, preoccupandosi di approfondire le caratteristiche che deve possedere il modello per avere efficacia esimente.

Ai sensi del predetto art. 30, il modello di organizzazione e gestione idoneo ad avere tale efficacia “*deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l’adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- f) *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- g) *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- h) *alle periodiche verifiche dell’applicazione e dell’efficacia delle procedure adottate”.*

Pertanto, ferme restando le esigenze alle quali il modello deve rispondere ai sensi del suindicato art. 6 del Decreto, l’art. 30 “*Modelli di organizzazione e gestione*” del Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro introduce ulteriori requisiti di idoneità del modello di organizzazione e gestione, quali la previsione di:

- idonei sistemi di registrazione dell’avvenuta effettuazione delle attività sopra descritte;
- un’articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio con riguardo alla natura e dimensioni dell’organizzazione aziendale e al tipo di attività svolta;
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;

- un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate, prevedendo un riesame ed eventuale modifica dello stesso *“quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico”*.

L'art. 30 del predetto Testo Unico, comma 5, ha, infine, introdotto una presunzione di idoneità del modello se conforme a *standards* non legislativi. Tale disposizione prevede, infatti, che: *“In sede di prima applicazione, i Modelli di Organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL per un sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti”*.

Sotto un profilo formale, l'adozione ed efficace attuazione di un modello di organizzazione e gestione non costituisce un obbligo bensì unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

Il modello non è da intendersi quale strumento statico ma deve essere considerato, di converso, come un apparato dinamico che permetta all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

#### 1.5. I REATI COMMESSI ALL'ESTERO

In base al disposto dell'articolo 4 del Decreto, l'Ente che ha sede in Italia può essere chiamato a rispondere, in relazione a reati presupposto consumati all'estero, qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a) il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'Ente;
- b) l'Ente deve avere la sede principale in Italia;
- c) l'Ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice penale;
- d) se sussistono i casi e le condizioni indicati al punto precedente, l'Ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui 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 di quest'ultimo;
- f) il *reo* al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

#### 1.6. IL PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO DELL'ILLECITO

La responsabilità per la commissione di un reato presupposto da parte dell'Ente viene accertata nell'ambito di un procedimento penale.

Altra regola prevista dal Decreto, ispirata a ragioni di effettività, omogeneità ed economia processuale, è quella dell'obbligatoria riunione dei procedimenti: in sostanza, il procedimento nei confronti dell'Ente dovrà rimanere riunito, per quanto possibile, al procedimento penale instaurato nei confronti della persona fisica che ha materialmente commesso il fatto nell'interesse o a vantaggio dell'Ente medesimo (art. 38 del D.Lgs. 231/2001).

Tale regola trova un contemperamento nel dettato dello stesso art. 38<sup>6</sup> che, al comma 2, disciplina i casi in cui si procede separatamente per l'illecito amministrativo.

---

<sup>6</sup> Art. 38, comma 2, D.Lgs. 231/2001: *“Si procede separatamente per l'illecito amministrativo dell'ente soltanto quando: a) è stata ordinata la sospensione del procedimento ai sensi dell'articolo 71 del codice di procedura penale [sospensione del procedimento per l'incapacità dell'imputato, N.d.R.]; b) il procedimento è stato definito con il giudizio abbreviato o con l'applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale [applicazione della pena su richiesta, N.d.R.], ovvero è stato emesso il decreto penale di condanna; c) l'osservanza delle disposizioni processuali lo rende necessario.”* Per completezza, si richiama inoltre l'art. 37 del Decreto, ai sensi del quale *“Non si procede all'accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente quando l'azione penale non può essere iniziata o proseguita nei confronti dell'autore del reato per la mancanza di una condizione di procedibilità”*.

L'accertamento della responsabilità dell'Ente, attribuito al giudice penale, avviene mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità dell'Ente;
- l'accertamento in ordine alla sussistenza dell'interesse o vantaggio dell'Ente alla commissione del reato da parte del soggetto apicale o subordinato;
- il sindacato di idoneità sui modelli adottati.

Il sindacato del giudice circa l'astratta idoneità del modello di organizzazione e gestione a prevenire i reati di cui al Decreto è condotto secondo il criterio della c.d. "prognosi postuma". Il giudizio di idoneità è, cioè, formulato secondo un criterio sostanzialmente *ex ante*, ossia prima della commissione del fatto illecito, per cui il giudice si colloca, idealmente, nella realtà aziendale nel momento in cui si è verificato l'illecito per vagliare la congruenza del modello adottato.

#### 1.7. LE "LINEE GUIDA" DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO

L'art. 6, co. 3, del D.Lgs. 231/2001 dispone espressamente che *"i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

La Società ha pertanto preso in considerazione, nella predisposizione del proprio modello, le linee guida redatte da Confindustria e da Farindustria, ed alle più rilevanti Circolari emesse da Confindustria.

Quanto alle Linee Guida di Confindustria, esse sono state approvate dal Ministero della Giustizia con il D.M. 4 dicembre 2003. Il successivo aggiornamento, pubblicato da Confindustria in data 24 maggio 2004, è stato approvato dal Ministero della Giustizia, che ha giudicato tali Linee Guida idonee al raggiungimento delle finalità previste dal Decreto. Dette Linee Guida sono state aggiornate da Confindustria nel marzo 2008 ed approvate dal Ministero della Giustizia il 2 aprile 2008, nel marzo 2014 ed approvate dal Ministero il 21 luglio 2014 e nuovamente aggiornate nel giugno 2021 e approvate dal Ministero della Giustizia l'8 giugno 2021.

Nella definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo, le Linee Guida di Confindustria prevedono le seguenti fasi progettuali:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal D.lgs. 231/2001;
- l'adozione di un sistema di controllo idoneo a prevenire i rischi di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente e il relativo grado di adeguamento alle esigenze di prevenzione espresse dal D.Lgs. 231/2001.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo delineato nelle Linee Guida di Confindustria per garantire l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo sono di seguito riassunte:

- la previsione di principi etici e di regole comportamentali in un Codice Etico;
- un sistema organizzativo sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro, in particolare con riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti;
- procedure manuali e/o informatiche che regolino lo svolgimento delle attività, prevedendo gli opportuni e adeguati controlli;
- poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'ente, prevedendo, laddove opportuno, limiti di spesa;
- sistemi di controllo, capaci di segnalare tempestivamente possibili criticità;
- informazione e formazione del personale.

Le Linee Guida di Confindustria precisano, inoltre, che le componenti del sistema di controllo sopra descritte devono conformarsi ad una serie di principi di controllo, tra cui:

- verificabilità, tracciabilità, coerenza e congruità di ogni operazione, transazione e azione;

- applicazione del principio di separazione delle funzioni e segregazione dei compiti (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- istituzione, esecuzione e documentazione dell'attività di controllo sui processi e sulle attività a rischio di reato.

In considerazione del settore in cui opera la Società, la stessa ha inoltre preso in considerazione, nella definizione del proprio modello, le linee guida approvate da Farindustria per la costruzione dei modelli organizzativi.

Le indicazioni fornite dalle associazioni nei menzionati documenti sono state utilizzate, tenendo comunque presenti le specificità della Società e della sua appartenenza al gruppo multinazionale Organon & Co., Inc.

## **- PARTE GENERALE II -**

### **IL MODELLO ORGANIZZATIVO**

#### **2. ORGANON ITALIA S.R.L.**

##### **2.1. LA SOCIETÀ**

**Essex Italia S.r.l.** (di seguito, alternativamente "Essex" o la "Società") ha iniziato ad operare sin dalla metà degli anni 60 a Milano. L'azienda, il cui azionista unico, a quei tempi, era la società statunitense Schering Plough, opera nel settore dell'informazione scientifica e della commercializzazione di prodotti farmaceutici della casa madre, rappresentandone il marchio operativo in Italia.

Fino agli anni '80 la società ha operato in tre principali aree terapeutiche: antibiotici, dermatologia e cardiologia.

A metà degli anni Novanta, dopo una breve fase di stallo che aveva portato alla fine dell'attività commerciale, Essex ha ripreso la sua attività di concessionaria di alcuni prodotti della Schering Plough. Sulla base di accordi di co-promotion, ovvero la promozione di uno specifico prodotto per conto del titolare della A.I.C., vennero lanciate una serie di molecole di punta che portarono la Società ad ampliare il proprio organico fino a centosettanta informatori scientifici del farmaco e a raggiungere un fatturato di circa cento milioni di euro.

Nel corso del 2004 tuttavia ci fu un nuovo cambiamento della struttura societaria. Tutte le attività e il personale di Essex vennero incorporati dalla Schering Plough Italia. La società si ritrovava così ad un bivio, essere liquidata, o continuare la sua attività con una struttura di business differente.

La rapida evoluzione che ha interessato il mercato farmaceutico, i cambiamenti nei modelli di business e l'importanza assunta dalla "Farmacia" nel panorama farmaceutico italiano, riportarono in auge l'idea di una linea di vendita dedicata appositamente alle farmacie.

In tale contesto economico, nel corso del 2007, fu creata una linea di agenti Essex con l'obiettivo di promuovere alcuni prodotti leader a livello mondiale nell'area della Dermatologia e del Respiratorio. In tale nuova veste Essex crea una struttura vendite costituita da soli agenti monomandatari, legati alla Società da un contratto di agenzia per la promozione di prodotti direttamente nelle farmacie.

In seguito alla fusione tra la Schering Plough e la Merck & Co., Inc, annunciata nel 2009, la struttura vendite di Essex è rimasta quella del 2007, ovvero costituita da una linea di Agenti in farmacia che commercializza un portafoglio prodotti nei seguenti campi: dermatologico, cardiovascolare e respiratorio. In particolare, nell'ambito della dermatologia, la società è stata riconosciuta come leader di assoluto rilievo nel mercato.

Essex ha successivamente affiancato alla linea degli agenti farmacia, una linea di agenti ISF - informatori scientifici del farmaco - con i quali ha promosso presso i medici di medicina generale e gli specialisti, il portafoglio prodotti di cui la società detiene la distribuzione. Sono prodotti, principalmente, senza più copertura brevettuale - i cosiddetti "off-patent" - la cui A.I.C. è di proprietà della controllante MSD Italia S.r.l.

Essex ha eliminato nuovamente la figura degli agenti ISF e, pertanto, operando esclusivamente mediante gli agenti farmacia, non gestisce più alcuna attività di informazione scientifica presso i medici. Quest'ultima attività è svolta dagli informatori della Linea Primary della capogruppo MSD Italia a partire dal 1° gennaio del 2019. Il portafoglio della Essex è quindi promosso da due linee distinte: una linea di agenti in farmacia contrattualizzati direttamente dalla Essex; una linea di ISF della capogruppo MSD Italia dedicata all'attività di informazione scientifica presso i medici. La Essex corrisponde alla MSD il pagamento del servizio di informazione scientifica.

In data 19 giugno 2020, i Consigli di Amministrazione di MSD Italia S.r.l. (di seguito "MSD" o "Società Scissa") e di Essex Italia S.r.l. (di seguito "Società Beneficiaria" e insieme a MSD le "Società Partecipanti alla Scissione") hanno redatto e predisposto un "Progetto di scissione parziale e proporzionale", ai sensi dell'articolo 2506-bis del Codice civile (il "Progetto di Scissione"; l'operazione di scissione oggetto del Progetto di Scissione è definita di seguito la "Scissione").

La Scissione ha scopo industriale e tramite la stessa si intende separare e incorporare a favore di Essex il Ramo relativo alla commercializzazione, alla distribuzione e alla vendita di prodotto detenuta e operata da MSD.

La data di efficacia della scissione, ai sensi dell'articolo 2506-quater del Codice civile, è stata il 1° novembre 2020 (la "Data di Efficacia"). A decorrere da tale data, per effetto della Scissione, tutti i rapporti giuridici e diritti relativi al Ramo sono stati automaticamente trasferiti alla Società Beneficiaria, la quale ha assunto tutti i diritti, ragioni, obblighi ed impegni ad essi relativi alla Data di Efficacia.

Ai fini contabili, inoltre, le operazioni della Società Scissa, relativamente al Ramo, sono state imputate al bilancio della Società Beneficiaria a decorrere dal 1° novembre 2020; da tale data sono decorsi anche gli effetti fiscali.

A seguito dell'operazione di scissione la struttura societaria di Organon Italia S.r.l. (di seguito "Organon" o la "Società"), è composta da due Business Unit (Established Brand, Women's Health), dal Value Access, Commercial Ops. Policy & Communication, dal Customer Engagement, Business Ops., Alliance Mgmt, dal Finance and Payroll, dal Human Resources and Legal, dal Regulatory Affairs & Pharmacovigilance, dal Medical Affairs e dal IT and Procurement. L'attività di informazione scientifica presso i medici è nuovamente gestita direttamente da Organon tramite la linea di Informatori Scientifici del farmaco.

Nel corso della sua storia ed evoluzione, la Società ha sempre dimostrato un elevato livello di Etica e Responsabilità Aziendale. Le sue attività operative si sono sempre ispirate alle Leggi ed ai Regolamenti, così come alle Politiche e Procedure del Gruppo a cui apparteneva.

Le sue procedure hanno sempre ottenuto nel corso degli ultimi anni, la certificazione Farindustria e i bilanci dell'azienda sono sottoposti a certificazione annuale da parte della società di revisione, nonché ad ispezioni interne organizzate sia dalla funzione Audit di Casa Madre, sia dalla funzione interna dedicata alla "Compliance".

Inoltre, a partire dal 2018 la società ha ottenuto la certificazione ISO 9001, che ha validato la qualità dei suoi processi aziendali ad ulteriore conferma dell'importanza di una solida e valida struttura di controllo e verifica dei processi sotto tutti i punti di vista, sia etico, sia di qualità.

## 2.2. IL SISTEMA DI GOVERNANCE

Il sistema di governo di Organon, al fine di raggiungere le finalità istituzionali, sulla base di quanto riportato nello Statuto, può essere così definito:

- **Organo Amministrativo.** La Società può essere amministrata alternativamente, a secondo di quanto stabilito da Soci in occasione della nomina:
  - i. da un **Amministratore Unico**;
  - ii. da un **Consiglio di Amministrazione**, composto da un numero di membri variabile da un minimo di 3 (tre) ad un massimo di 9 (nove) membri, investito dei più ampi poteri di natura ordinaria e straordinaria, per la gestione della Società, esclusi soltanto quelli che la legge riserva all'Assemblea dei Soci. Il Consiglio di Amministrazione può delegare tutti o parte dei suoi poteri, a norma e con i limiti di cui all'art. 2381 del Cod. civ., ad un **Comitato Esecutivo** composto da alcuni dei suoi componenti ovvero da uno o più dei propri componenti, anche disgiuntamente. Il Comitato Esecutivo ovvero l'Amministratore e/o gli Amministratori Delegati potranno compiere tutti gli atti di ordinaria e di straordinaria amministrazione che risultano dalla delega conferita dal Consiglio di Amministrazione.
- **Assemblea dei Soci**, competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto. L'Assemblea, legalmente convocata e regolarmente costituita, rappresenta la universalità dei soci e le loro deliberazioni, prese in conformità alla legge ed allo Statuto, obbligano tutti i soci, anche se non intervenuti o dissenzienti, nonché i loro aventi causa, salvo il disposto dell'art. 2437 Cod. civ. È presieduta dall'Amministratore Unico ovvero dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, a seconda della struttura dell'organo

amministrativo prescelto. In caso di assenza o impedimento di questi, l'Assemblea elegge il proprio Presidente.

- **Organo di Controllo.** Quale organo di controllo della Società, nei casi previsti dalla legge o qualora i Soci lo ritengano opportuno, l'Assemblea dei Soci potrà nominare, per assolvere le funzioni, i compiti ed i doveri previsti dall'art 2397 del Codice civile (tra cui anche la revisione legale e il controllo contabile dei conti della Società in caso di mancata nomina del Revisore o di una Società di Revisione) alternativamente:
  - i. un **Sindaco effettivo** e un **Sindaco supplente**;
  - ii. un **Collegio Sindacale**, composto di 3 (tre) membri effettivi e di 2 (due) membri supplenti.
- **Revisore.** La revisione legale e il controllo contabile dei conti della Società potrà, con decisione dell'Assemblea dei Soci, su proposta motivata del Collegio Sindacale, essere affidata alternativamente a
  - i. un **Revisore legale** iscritto nell'apposito registro;
  - ii. una **Società di Revisione** iscritta nell'apposito registro.

### 3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI ORGANON ITALIA S.R.L.

#### 3.1. FINALITÀ DEL MODELLO

Il Modello di Organon, così come illustrato nel presente documento, rappresenta il **sistema di regole operative e comportamentali** che **ispirano l'attività** della Società, nonché gli ulteriori **elementi** di controllo di cui la stessa si è dotata al fine di prevenire la commissione dei reati presupposto del Decreto 231.

Tutto ciò è soggetto ad un continuo e costante monitoraggio dell'effettività ed operatività dei programmi, diretti ad implementare una cultura improntata sull'etica negli affari e su comportamenti conformi ai principi e valori illustrati nei c.d. "Compliance Programs", in atto fin dai primi anni 80, nonché, come deciso nel corso degli ultimi anni, sulla qualità dei processi.

Il Modello 231 ha lo scopo di:

- integrare, rafforzandolo, il sistema di governo societario di Organon, che presiede alla gestione e al controllo della predetta Società;
- definire un sistema organico di prevenzione del rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto 231 (di seguito, anche, "reati presupposto"; per le singole fattispecie di reato presupposto si faccia riferimento all'Allegato 2 del presente Modello 231);
- informare i Destinatari dell'esistenza del Modello 231 e della necessità di conformarsi ad esso;
- formare i Destinatari interni del Modello 231, ribadendo che Organon disapprova e sanziona qualsiasi comportamento difforme, oltre che alla legge, anche alle previsioni del Modello 231; la Società non tollera comportamenti illeciti, non rilevando in alcun modo la finalità perseguita ovvero l'erroneo convincimento di agire nell'interesse o a vantaggio della Società, in quanto tali comportamenti sono comunque contrari ai principi etici e ai valori cui Organon si ispira e dunque in contrasto con l'interesse della stessa;
- sensibilizzare e rendere consapevoli tutti coloro che operano in nome, per conto o comunque nell'interesse di Organon, che la commissione di un reato presupposto - anche solo nella forma del tentativo - nel malinteso interesse o vantaggio della Società, può dare luogo all'applicazione non soltanto di sanzioni penali nei confronti dell'agente, bensì anche di sanzioni amministrative nei confronti della Società (per maggiori informazioni sulle sanzioni ex D.Lgs. n. 231/2001 si faccia sempre riferimento all'Allegato 2 del presente Modello 231), esponendola a ricadute finanziarie, operative, d'immagine e reputazionali;
- informare tutti coloro che operano in nome, per conto o comunque nell'interesse della Società, che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello 231 comporterà,

indipendentemente dall'eventuale commissione di fatti costituenti reato, l'applicazione di sanzioni.

Attraverso l'adozione del Modello, quindi, la Società intende perseguire le seguenti **finalità**:

- vietare comportamenti che possano integrare le fattispecie di reato di cui al Decreto;
- diffondere la consapevolezza che dalla violazione del Decreto, delle prescrizioni contenute nel Modello e dei principi del Codice Etico, possa derivare l'applicazione di misure sanzionatorie (di natura pecuniaria e interdittiva) anche a carico della Società;
- consentire alla Società, grazie ad un sistema strutturato di procedure e ad una costante azione di monitoraggio sulla corretta attuazione di tale sistema, di prevenire e/o contrastare tempestivamente la commissione di reati rilevanti ai sensi del Decreto;
- promuovere, anche nell'ambito del gruppo multinazionale di appartenenza, l'attenzione e la particolare sensibilità della Società verso le tematiche di *compliance* normativa, garantendo una sinergia tra le procedure aziendali e le procedure emanate a livello *corporate* anche in conformità al "*Foreign Corrupt Practices Act*" (US).

### 3.2. DESTINATARI

Le disposizioni del presente Modello sono vincolanti per i c.d. Destinatari.

Sono Destinatari "interni" del Modello:

- i soggetti in posizione apicale, ovvero il Presidente del Consiglio di Amministrazione e l'Amministratore Delegato, tutti i Consiglieri di Amministrazione e, più in generale, l'intero Consiglio di Amministrazione, i Dirigenti del *Management*, e in ogni caso tutti coloro che rivestono, in Organon, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto);
- i dipendenti della Società, anche con qualifica dirigenziale, i collaboratori e gli agenti sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali della Società, gli informatori scientifici del farmaco legati alla Società con contratti di lavoro subordinato, gli stagisti, i collaboratori sottoposti a contratto a termine, i collaboratori a progetto, i dipendenti di società del gruppo in distacco presso la Società;

Sono Destinatari "terzi" i consulenti, *partner* e fornitori, nonché tutti coloro che intrattengono rapporti onerosi o anche gratuiti di qualsiasi natura con la Società. Per quanto riguarda i consulenti, *partner* e fornitori in genere, trattandosi di soggetti esterni, gli stessi sono vincolati al rispetto del Modello in virtù della funzione svolta in relazione alla struttura societaria ed organizzativa della Società, ad esempio in quanto funzionalmente soggetti alla direzione o vigilanza di un soggetto "apicale", ovvero in quanto operanti, direttamente o indirettamente, per Organon. A questi, in caso di violazione delle regole del Modello non può essere applicata una sanzione disciplinare, pertanto Organon prevede nei diversi contratti di collaborazione/fornitura specifiche clausole risolutive a titolo di sanzione in caso di violazione delle norme contenute nel Codice Etico e dei principi contenuti nel Modello nonché specifiche clausole di ispezione per monitorare l'adempimento contrattuale.

Inoltre, per i fornitori (comprese altre Società del Gruppo Organon & Co., Inc) coinvolti nei processi e nelle aree a rischio esternalizzate, in tutto o in parte, la Società ha adottato presidi di controllo più stringenti, come esplicitato nel paragrafo 3.7.2.

### 3.3. ELEMENTI FONDAMENTALI DEL MODELLO

Gli elementi fondamentali sviluppati da Organon nella definizione del Modello, nel prosieguo dettagliatamente trattati, possono essere così riassunti:

- un'attività di mappatura delle aree a rischio di commissione del reato e delle relative attività c.d. "sensibili", con individuazione delle famiglie di reato applicabili a ciascuna area a rischio e la descrizione, a titolo esemplificativo, di alcune potenziali modalità di realizzazione dei reati. L'attività è stata formalizzata nel documento denominato Allegato 1 - "Mappa delle Aree a Rischio Reato" di cui al paragrafo 3.5;
- un corpo procedurale che presidia tutte le attività aziendali, ivi incluse in particolare, ai fini del presente Modello, quelle attività che, a seguito della menzionata attività di mappatura,

sono risultate più esposte ad un rischio potenziale di commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001;

- l'istituzione di un Organismo di Vigilanza a composizione collegiale, cui il Decreto attribuisce gli specifici compiti di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento;
- un sistema sanzionatorio volto a garantire l'efficace attuazione del Modello e contenente le azioni disciplinari e le misure sanzionatorie applicabili ai Destinatari, in caso di violazione delle prescrizioni contenute nel Modello stesso;
- la previsione di attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello;
- la previsione di specifici protocolli di controllo volti a regolamentare il corretto svolgimento dei processi inerenti le aree a "rischio reato", in linea con quanto previsto dal Modello.

### 3.4. CODICE ETICO

Organon, sensibile all'esigenza di improntare lo svolgimento delle attività aziendali al rispetto del principio di legalità, ha adottato un Codice Etico (di seguito, alternativamente il "**Codice**" o il "**Codice Etico**") totalmente coerente con i principi riportati nel documento "*Code of Conduct*", con il quale Organon & Co., Inc. ha inteso diffondere le proprie linee guida per la conformità legale e la condotta etica presso le consociate del gruppo (di seguito il "**Codice di Condotta di Gruppo**").

Il Codice Etico sancisce pertanto una serie di regole di "deontologia aziendale", che la Società riconosce come proprie e delle quali esige l'osservanza da parte sia dei propri organi sociali e dipendenti, sia dei terzi che, a qualunque titolo, intrattengano con essa rapporti.

Il Modello, le cui previsioni sono in ogni caso coerenti e conformi ai principi del Codice Etico, risponde più specificamente alle esigenze espresse dal Decreto ed è, pertanto, finalizzato a prevenire la commissione delle fattispecie di reato ricomprese nell'ambito di operatività del D.Lgs. 231/2001.

Il Codice Etico afferma comunque principi di corretta conduzione degli affari sociali idonei anche a prevenire i comportamenti illeciti di cui al Decreto, acquisendo pertanto rilevanza preventiva anche ai fini del Modello, e costituendo dunque un elemento integrante di questo.

### 3.5. PERCORSO METODOLOGICO DI DEFINIZIONE DEL MODELLO: MAPPATURA DELLE AREE A RISCHIO-REATO

Il D.lgs. 231/2001 prevede espressamente, al relativo art. 6, comma 2, lett. a), che il modello di organizzazione, gestione e controllo dell'ente individui le attività aziendali nel cui ambito possano essere potenzialmente commessi i reati inclusi nel Decreto.

Di conseguenza, la Società, ha proceduto, sia in sede di prima adozione, sia successivamente, in conseguenza di aggiornamenti normativi ed organizzativi, con il supporto di una primaria società di consulenza, ad una analisi approfondita delle attività aziendali a rischio reato. In particolare, al fine di individuare le aree "a rischio" all'interno della Società, si è proceduto ad un'analisi della struttura aziendale ed organizzativa di Organon. L'analisi è stata condotta utilizzando la documentazione relativa alla Società, nonché attraverso un metodo di analisi (*risk assessment*) basato sullo svolgimento di specifici colloqui con gli *owner* dei processi aziendali, che, in ragione del ruolo ricoperto, risultano provvisti della più ampia e profonda conoscenza dell'operatività del settore aziendale di relativa competenza.

Il coinvolgimento delle figure professionali aziendali ha consentito l'identificazione di quelle aree ove si è ritenuto potesse determinarsi il rischio di commissione dei reati, delle modalità operative e gestionali esistenti e dei controlli aziendali presenti, a presidio delle stesse.

Attraverso le attività di *risk assessment* sono stati identificati i reati presupposto ritenuti rilevanti ai sensi del Decreto e, in relazione a questi ultimi, è stato definito un elenco delle possibili aree "a rischio", intese come i processi aziendali nei quali potrebbe astrattamente concretizzarsi il rischio di commissione dei reati presupposto.

Nell'ambito di ciascuna delle suddette aree, sono poi state rilevate le attività "sensibili", ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

Tale attività è stata raccolta e formalizzata in una scheda descrittiva, che forma parte integrante del Modello, denominata Allegato 1 - "**Mappa delle Aree a Rischio Reato**", che individua i reati

associabili a ciascuna "Area a Rischio Reato" e relative "Attività sensibili", nonché gli esempi di modalità di commissione del reato o di condotte strumentali allo stesso.

Sulla base di tali attività, si è proceduto all'individuazione di eventuali ambiti di miglioramento (c.d. documento di "gap analysis") e alla conseguente definizione del piano di rafforzamento del sistema di controllo interno della Società (c.d. "Piano di implementazione").

L'Allegato 1 - "Mappa delle Aree a Rischio Reato" è custodito presso la funzione *Legal and Compliance* di Organon, che ne cura l'archiviazione, rendendola disponibile - per eventuale consultazione - ad Amministratori, Sindaci, componenti dell'Organismo di Vigilanza e a chiunque sia autorizzato dalla Società a prenderne visione.

### 3.6. STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello è costituito dalla presente **Parte Generale**, dalla **Parte Speciale A**, dalla **Parte Speciale B**, dalla **Parte Speciale C** e da due allegati: **Allegato 1 - "Mappa delle Aree a Rischio Reato"** ed **Allegato 2 - "Elenco dei reati presupposto"**.

La presente **Parte Generale**, oltre ad illustrare la *ratio* e i principi del Decreto, descrive i principi del sistema di controllo interno, il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e, in ossequio al dettato del Decreto, prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello stesso.

La **Parte Speciale A - "Aree a rischio reato"** riporta le Aree a Rischio Reato individuate, la descrizione dei controlli preventivi implementati dalla Società al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.lgs. 231/01 ritenuti rilevanti.

Nell'ambito della Parte Speciale A, sono pertanto indicate:

- a) le Aree a Rischio Reato;
- b) i Reati astrattamente ipotizzabili;
- c) le attività sensibili per ogni singola Area a Rischio Reato;
- d) le potenziali modalità di commissione dei reati;
- e) i controlli esistenti.

Nella **Parte Speciale B - "Reati Salute e Sicurezza sul Lavoro e Ambientali"**, sono riportati i reati presupposto previsti dall'articolo 25 *septies* e *undecies* del Decreto, le regole generali di comportamento, l'identificazione delle aree a rischio ed i relativi controlli, il ruolo ed i compiti dell'Organismo di Vigilanza in materia ambientale.

Nella **Parte Speciale C - "Principi generali di comportamento"**, invece sono state definite le regole generali di comportamento riferibili a tutti i reati considerati rilevanti.

La **Mappa delle Aree a Rischio Reato (Allegato 1)**, riepiloga tutte le Aree a Rischio Reato individuate, le Categorie di reato ex D.lgs. 231/2001, i principali reati presupposto, la Tipologia dell'Area "Diretta" o "Strumentale", le attività sensibili, gli esempi di modalità di commissione del reato o di condotte strumentali allo stesso, l'indicazione di eventuali Pubblici Ufficiali coinvolti (P.U. o I.P.S.) e le funzioni coinvolte.

Nell'**Elenco dei reati presupposto (Allegato 2)** sono rubricate le fattispecie di reato previste dal D.lgs. 231/01, la spiegazione delle stesse e le relative sanzioni applicabili.

Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Documento di sintesi del Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

La Società si impegna a svolgere un monitoraggio continuo volto a consentire l'adeguatezza del Modello nel tempo, e garantire l'attualità della Parte Speciale rispetto ad eventuali cambiamenti significativi dei settori di attività, della struttura organizzativa e dei processi della Società.

### 3.7. LA STRUTTURA DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO

Nella predisposizione del Modello, e sulla base dei processi aziendali risultati rilevanti in chiave 231, la Società ha riesaminato il proprio sistema di controllo interno, strutturato in una serie complessa di

presidi di livello locale e di Gruppo, al fine di valutarne l'idoneità a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto nelle aree di attività aziendale identificate a rischio, ed individuare eventuali ambiti di miglioramento.

In particolare, il sistema di controllo interno di Organon si basa, oltre che sulle regole comportamentali e sui protocolli di controllo declinati nelle Parti Speciali, anche sui seguenti elementi:

- il quadro normativo e regolamentare applicabile a Organon, ivi compreso quello proprio del settore farmaceutico cui Organon si attiene rigorosamente;
- il Codice Etico, che – come sopra già rappresentato al paragrafo 3.4 – è coerente con il Codice di condotta di Organon & Co. Inc.;
- il sistema di deleghe e procure, coerente con la struttura organizzativa;
- identificazione, nella figura del HR Director, del ruolo di Datore di Lavoro ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 81/2008;
- la struttura gerarchico-funzionale (cfr. organigramma aziendale);
- il set di procedure (locali e di Gruppo) a copertura di tutte le attività aziendali, ivi comprese quelle ritenute rilevanti in ambito 231 di cui alle Parti Speciali del Modello;
- i protocolli di controllo declinati, per le attività sensibili di ciascuna famiglia di reato, nelle specifiche Parti Speciali del presente Modello;
- il principio di collegialità delle decisioni relative a talune operazioni o iniziative aziendali significative;
- adeguata formazione e costante informazione, a tutti i Destinatari, in ordine ai principi ed alle prescrizioni contenute nel Modello;
- il sistema di *Grant Of Authorities*, nell'ambito del quale sono definiti i sistemi di firma singola e abbinata, in base all'importo della singola transazione;
- l'implementazione di sistemi informativi integrati, orientati alla segregazione delle funzioni, nonché ad un elevato livello di standardizzazione dei processi e alla protezione delle informazioni in essi contenute, con riferimento sia ai sistemi gestionali, che ai sistemi a supporto delle attività operative connesse al *business*;
- l'accettazione del "*Codice Deontologico Farindustria*" (che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario) volontariamente approvato dalle imprese farmaceutiche associate nel rispetto delle rispettive norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA);
- l'adesione al sistema di "*Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*", promosso nell'ambito di Farindustria, attraverso il quale viene verificata, periodicamente, le fasi nevralgiche dell'attività dell'informazione scientifica nonché il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla normativa e dal "*Codice Deontologico Farindustria*". All'esito del processo di verifica, segue per la Società, con cadenza annuale, l'ottenimento di una certificazione rilasciata da ente esterno indipendente (accreditato dal Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione - SINCERT);
- il rispetto del principio di massima trasparenza nelle interazioni con la Pubblica Amministrazione;
- la designazione di un Responsabile del Servizio Scientifico, indipendente dalle Funzioni aziendali che svolgono attività di *marketing*, che i) assicura la conformità alla legge della pubblicità farmaceutica; ii) verifica l'adeguatezza della formazione degli informatori scientifici; iii) fornisce all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle proprie competenze; iv) cura che i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute e dall'AIFA siano rispettati;
- la designazione di un Responsabile di Farmacovigilanza che garantisce e monitora la qualità e la sicurezza dei medicinali attraverso l'analisi e la trasmissione all'AIFA delle segnalazioni concernenti le sospette reazioni avverse;

- il supporto della Direzione *Regulatory Affairs & Pharmacovigilance* nella gestione delle attività che coinvolgono profili di *compliance* con normative specifiche del settore farmaceutico, ovvero implicano rapporti con i funzionari dell'AIFA, unitamente alla trasmissione di documentazione e del materiale informativo/promozionale da sottoporre ad approvazione della stessa Agenzia;
- le attività periodiche di verifica dell'effettiva operatività dei controlli secondo quanto definito dal "*Sarbanes Oxley Act*" e dai piani di *audit corporate* e locali.

L'attuale sistema di controllo interno di Organon, inteso come apparato volto a gestire e monitorare i principali rischi aziendali, assicura il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- efficacia ed efficienza nell'impiegare le risorse aziendali, nel proteggersi dalle perdite e nel salvaguardare il patrimonio della Società;
- rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili in tutte le operazioni ed azioni della Società;
- affidabilità delle informazioni, da intendersi come comunicazioni tempestive e veritiere a garanzia del corretto svolgimento di ogni processo decisionale.

Alla base di detto sistema sono posti i seguenti principi, ripresi e declinati nelle procedure aziendali e nei protocolli di controllo, anche in conformità a quanto previsto dal documento di riferimento per la "*Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*":

- ogni operazione, transazione e azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua;
- il sistema garantisce, anche attraverso una coerente attribuzione di poteri e deleghe e di livelli autorizzativi di Gruppo, l'applicazione del principio di segregazione dei compiti (per il quale nessuno deve poter gestire un intero processo in autonomia) e indipendenza funzionale;
- il sistema di controllo interno documenta l'esecuzione dei controlli, anche di supervisione.

La struttura dei controlli aziendali esistente si articola in:

- controlli di linea, svolti dalle singole funzioni aziendali sui processi di cui hanno la responsabilità gestionale, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni;
- attività di monitoraggio periodico di secondo livello svolta dalla *Funzione Legal*;
- attività di *internal audit* svolta dalla deputata funzione *corporate*;
- attività di rilevazione, valutazione e monitoraggio del sistema di controllo interno sui processi e sui sistemi amministrativo-contabili che hanno rilevanza ai fini del bilancio, in conformità alla normativa *Sarbanes-Oxley Act*, svolte nell'ambito della funzione *Finance*.

### **3.7.1. PROCEDURE OPERATIVE IN AMBITO 231**

All'esito dell'avvenuta analisi dei processi organizzativi e delle attività di *risk assessment* Organon, attenta ad assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali e, in particolare, nel prevenire la commissione di comportamenti illeciti rilevanti ai sensi del Decreto, ha proceduto ad una rilettura del corpo procedurale esistente con più specifico riferimento a quelle procedure che regolano le aree aziendali connesse al *core business* risultate di fatto più esposte a rischi 231.

Di conseguenza, Organon ha provveduto ad apportare alcune integrazioni a talune procedure già esistenti, ritenute indispensabili per una più ampia prevenzione dei possibili rischi di realizzazione dei reati ricompresi nel D.Lgs. 231/2001, nonché a predisporre di nuove, laddove il rischio sia risultato meno presidiato, o sia risultato comunque necessario predisporre procedure operative più specifiche.

Le procedure adottate dalla Società contengono le regole da seguire nello svolgimento delle attività, nonché i presidi di controllo volti a garantire la verifica *ex ante*, e la ricostruzione *ex post*, di ciascun processo decisionale e delle relative fasi, idonee a governare anche profili di rischio in chiave 231.

L'elenco completo delle procedure aziendali, comprese quelle rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01, è custodito dalla Società presso la *Funzione Legal* di Organon, disponibile per consultazione.

Inoltre, le procedure aziendali applicabili sono altresì consultabili sulla pagina *intranet* aziendale ed in particolare, accedendo alla *sharepoint Business Practices & Compliance* dove sono elencate le procedure locali nonché un rimando alle Corporate Policies, parimenti applicabili alla consociata italiana.

### 3.7.2. PROCESSI ESTERNALIZZATI

Con particolare riferimento ai processi, o parti di processo, esternalizzati da Organon Italia S.r.l. agli *Shared Business Service* (SBS) del Gruppo o ad altre società fornitrici, la Società ha ogni più ampia facoltà di monitorare lo svolgimento dei servizi e di chiedere delucidazioni e riscontri sull'effettivo operato di centri di servizio esterni (facenti parte del Gruppo o meno) che sono obbligati al rispetto dei principi del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché al rispetto dei principi internazionali ed intercompany in tema anticorruzione, trasparenza e di corretta gestione delle attività aziendali.

Organon ha definito una politica per la gestione delle attività esternalizzate, che prevede:

- un processo di selezione dei fornitori a cui sono affidate le attività esternalizzate;
- le specifiche attività oggetto della cessione, le modalità di esecuzione e il relativo corrispettivo;
- specifiche previsioni contrattuali ex D.lgs. 231/01;
- la definizione e successiva verifica/valutazione delle prestazioni del fornitore (es.: *service level agreement*);
- il diritto di controllo e accesso all'attività e alla documentazione del fornitore.

La Società, nel rispetto dei criteri su esposti, ha stipulato contratti di *outsourcing* per la regolamentazione dei rapporti con altre società, facenti parte del Gruppo, o meno.

Inoltre, in materia di responsabilità amministrativa degli enti, è previsto che le parti si impegnino al rispetto rigoroso dei propri Modelli (qualora adottati anche dagli *outsourcers*), con particolare riguardo alle aree di rischio che presentano rilevanza ai fini delle attività, gestite mediante contratto di *outsourcing*, e si impegnino, altresì, a darsi reciprocamente notizia di eventuali violazioni, che dovessero verificarsi e che possano avere attinenza con il contratto e/o la sua esecuzione. Più in generale, le parti si impegnano ad astenersi, nell'espletamento delle attività oggetto del rapporto contrattuale, da comportamenti e condotte che, singolarmente o congiuntamente ad altre, possano integrare una qualsivoglia fattispecie di reato contemplata dal Decreto.

Con riferimento a tali rapporti contrattuali, la Società e gli *outsourcers* hanno identificato i relativi "Gestori del Contratto". Essi sono responsabili della corretta esecuzione contrattuale e rappresentano il riferimento dei contratti stipulati all'interno delle società e verso i terzi.

#### 4. ORGANISMO DI VIGILANZA

L'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 231/2001 richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sull'osservanza e funzionamento del Modello, curandone il relativo aggiornamento, sia affidato ad un Organismo di Vigilanza interno all'ente che, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, eserciti in via continuativa i compiti ad esso affidati.

Il Decreto richiede che l'Organismo di Vigilanza svolga le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società, riferendo periodicamente al Consiglio di Amministrazione, svincolato da ogni rapporto gerarchico con il Consiglio stesso e con i singoli responsabili delle Direzioni.

In ossequio alle prescrizioni del D.Lgs. 231/2001, il Consiglio di Amministrazione di Organon ha istituito l'Organismo di Vigilanza collegiale, composto da due componenti esterni, individuati tra professionisti di comprovata competenza ed esperienza nelle tematiche giuridiche, finanziarie e di controllo interno, nonché con un'adeguata e comprovata esperienza nell'ambito di applicazione del Decreto 231.

Tale configurazione garantisce:

- l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente dell'organizzazione, assicurando al contempo sufficiente continuità d'azione e, nel complesso, permette di soddisfare il requisito della professionalità in relazione alle diverse categorie di reati presupposto;
- il coordinamento tra i diversi soggetti coinvolti nel sistema di controllo interno.

Inoltre, a supporto delle attività e al fine di assicurare un coordinamento tra i soggetti coinvolti nel sistema di controllo interno, è stata identificata la funzione *Compliance Business Practices and Privacy Manager* con il compito di:

- organizzare le riunioni;
- partecipare alle riunioni in qualità di segretario verbalizzante, se detto ruolo non è ricoperto da altro soggetto terzo autorizzato;
- operare da interfaccia tra l'OdV e la Società (Organi Sociali e Dipendenti), anche al fine di agevolare l'operatività dello stesso e le comunicazioni istituzionali.

In particolare, la composizione dell'Organismo di Vigilanza è stata definita in modo da garantire i seguenti requisiti:

- Autonomia e indipendenza: detto requisito è assicurato dalla composizione collegiale e dall'attività di *reporting* direttamente al Consiglio di Amministrazione, senza tuttavia vincolo di subordinazione gerarchica rispetto a detto organo. Le attività poste in essere dall'OdV non possono essere sindacate da alcuna funzione, organismo o struttura aziendale, fatto salvo il potere-dovere dell'organo dirigente di vigilare sull'adeguatezza dell'intervento posto in essere dall'Organismo al fine di garantire l'aggiornamento e l'attuazione del Modello;
- Professionalità: requisito questo garantito dal bagaglio di conoscenze professionali, tecniche e pratiche di cui dispongono i componenti dell'Organismo di Vigilanza. In particolare, la composizione prescelta garantisce idonee conoscenze giuridiche e dei principi e delle tecniche di controllo e monitoraggio, nonché della specifica normativa, anche regolamentare, concernente il settore farmaceutico;
- Continuità d'azione: con riferimento a tale requisito, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a vigilare costantemente, attraverso poteri di indagine, sul rispetto del Modello da parte dei Destinatari, a curarne l'attuazione e l'aggiornamento.

##### 4.1. DURATA IN CARICA, DECADENZA E REVOCA

I componenti dell'Organismo di Vigilanza restano in carica tre anni e sono in ogni caso rieleggibili. Essi sono scelti tra soggetti in possesso di un profilo etico e professionale di indiscutibile valore e che non abbiano rapporti di coniugio o parentela entro il quarto grado con i Consiglieri di Amministrazione.

Possono essere nominati componenti dell'Organismo di Vigilanza dipendenti della Società e professionisti esterni. Detti ultimi non debbono avere con la Società rapporti tali da integrare ipotesi

di conflitto di interessi e da pregiudicarne l'indipendenza. Il Presidente dell'Organismo di Vigilanza è selezionato tra i membri esterni.

La retribuzione dell'Organismo viene determinata dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

Non può essere nominato componente dell'Organismo di Vigilanza, e, se nominato decade, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato, ancorché con condanna non definitiva, ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi, ovvero sia stato condannato, anche con sentenza non definitiva, ovvero sia risultato destinatario di una sentenza di patteggiamento, per aver commesso uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, dal Testo Unico Bancario (TUB) e dal Testo Unico della Finanza (TUF).

I componenti che abbiano un rapporto di lavoro subordinato con la Società decadono automaticamente dall'incarico, in caso di cessazione di detto rapporto e indipendentemente dalla causa di interruzione dello stesso.

Il Consiglio di Amministrazione può revocare, con delibera consiliare, sentito il parere del Collegio Sindacale, i componenti dell'Organismo in ogni momento, ma solo per giusta causa.

Costituiscono tassativamente giusta causa di revoca dei componenti:

- l'omessa comunicazione al Consiglio di Amministrazione di un conflitto di interessi che impedisca il mantenimento del ruolo di componente dell'Organismo stesso;
- la violazione degli obblighi di riservatezza in ordine alle notizie e informazioni acquisite nell'esercizio delle funzioni proprie dell'Organismo di Vigilanza;
- per i componenti legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, l'avvio di un procedimento disciplinare per fatti da cui possa derivare la sanzione del licenziamento.

Qualora la revoca avvenga senza giusta causa, il componente revocato potrà chiedere di essere immediatamente reintegrato in carica.

Costituisce invece causa di decadenza dell'intero Organismo di Vigilanza:

- l'accertamento di un grave inadempimento da parte dell'Organismo di Vigilanza nello svolgimento dei propri compiti;
- la sentenza di condanna della Società, anche non divenuta irrevocabile, ovvero una sentenza di patteggiamento, ove risulti dagli atti l'omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Ciascun componente può recedere in ogni momento dall'incarico con preavviso scritto di almeno 30 giorni, da comunicarsi al Presidente del Consiglio di Amministrazione a mezzo di PEC o raccomandata A.R., che riferirà in Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza provvede a disciplinare in autonomia le regole per il proprio funzionamento in un apposito Regolamento, in particolare definendo le modalità operative per l'espletamento delle funzioni ad esso rimesse. Il Regolamento è successivamente trasmesso al Consiglio di Amministrazione per la relativa approvazione.

#### **4.2. POTERI E FUNZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA**

All'Organismo di Vigilanza sono affidati i seguenti compiti:

- vigilare sulla diffusione all'interno della Società della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del Modello;
- vigilare sull'osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
- vigilare sulla validità e adeguatezza del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati in ambito aziendale;
- verificare l'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto;
- vigilare sull'attuazione e sull'osservanza del Modello nell'ambito delle aree di attività potenzialmente a rischio di reato;

- segnalare alla Società l'opportunità di aggiornare il Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative.

Nello svolgimento di dette attività, l'Organismo provvederà ai seguenti adempimenti:

- coordinarsi e collaborare con gli interessati (anche attraverso apposite riunioni) per il miglior monitoraggio delle attività aziendali identificate nel Modello come aree a rischio reato;
- verificare l'istituzione e il funzionamento/operatività dello specifico/i canale/i informativo/i "dedicato/i" (es. indirizzo di posta elettronica, numero verde o di fax), diretto/i a facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo;
- effettuare verifiche mirate su determinate operazioni o su atti specifici, posti in essere nell'ambito delle aree di attività aziendale individuate a potenziale rischio di reato, anche con il supporto delle funzioni ciò preposte;
- verificare l'effettivo svolgimento delle iniziative di informazione e formazione sul Modello intraprese dalla Società, supportando Organon - su richiesta - nella verifica della relativa adeguatezza;
- segnalare immediatamente al Consiglio di Amministrazione eventuali violazioni del Modello, ritenute fondate, da parte degli Amministratori della Società, ovvero di figure apicali della stessa, in quest'ultimo caso informandone anche la Funzione *Human Resources*;
- segnalare immediatamente al Collegio Sindacale eventuali violazioni del Modello, ritenute fondate, da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione.

Ai fini dello svolgimento degli adempimenti sopra elencati, l'Organismo è dotato dei poteri di seguito indicati:

- emanare disposizioni e ordini di servizio intesi a regolare le proprie attività e predisporre e aggiornare l'elenco delle informazioni che devono pervenirgli dalle direzioni/funzioni aziendali;
- accedere, senza autorizzazioni preventive, a ogni documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni allo stesso attribuite dal D.lgs. 231/2001;
- verificare che i Destinatari 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;
- 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.

Per un miglior svolgimento delle proprie attività, l'Organismo può delegare uno o più compiti specifici a singoli suoi componenti, che li svolgeranno in nome e per conto dell'Organismo stesso. In merito ai compiti delegati, la responsabilità da essi derivante ricade sull'Organismo nel suo complesso.

Il Consiglio di Amministrazione della Società assegna all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuale nell'importo proposto dall'Organismo stesso e, in ogni caso, adeguato rispetto alle funzioni ad esso rimesse. L'Organismo delibera in autonomia le spese da sostenere nel rispetto dei poteri di firma aziendali. Le spese eccedenti il *budget*, sono consentite esclusivamente per fronteggiare situazioni eccezionali ed urgenti e dovranno essere autorizzate direttamente del Consiglio di Amministrazione senza ritardo.

#### 4.3. REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Come già anticipato, al fine di garantire la piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle relative funzioni, l'Organismo di Vigilanza comunica direttamente con il Consiglio di Amministrazione della Società.

Segnatamente, l'Organismo di Vigilanza riferisce lo stato di fatto sull'attuazione del Modello e gli esiti dell'attività di vigilanza svolta nelle seguenti modalità:

- periodicamente al Presidente del Consiglio di Amministrazione, per garantire un costante allineamento con il vertice aziendale in merito alle attività svolte;

- con cadenza annuale nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attraverso una relazione scritta, nella quale vengono illustrate le attività di monitoraggio svolte dall'Organismo stesso, le criticità emerse, gli eventuali interventi correttivi o migliorativi opportuni per l'implementazione del Modello e le carenze eventualmente riscontrate nella valutazione della concreta attuazione del Modello;
- occasionalmente nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attraverso una relazione scritta, al verificarsi di circostanze particolari;
- occasionalmente, nei confronti del Collegio Sindacale, ove ne ravvisi la necessità, in relazione a presunte violazioni poste in essere dai vertici aziendali o dai componenti del Consiglio di Amministrazione, potendo ricevere dal Collegio Sindacale richieste di informazioni o di chiarimenti in merito alle suddette presunte violazioni.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento sia dal Consiglio di Amministrazione che dal Collegio Sindacale e, a sua volta, potrà richiedere a tali organi di essere sentito qualora ravvisi l'opportunità di riferire su questioni inerenti il funzionamento e l'efficace attuazione del Modello, o in relazione a situazioni specifiche.

Inoltre, nell'ottica di conseguire sinergie e semplificazione nel sistema dei controlli, l'Organismo di Vigilanza:

- ha rapporti costanti con il **Collegio Sindacale**, con il quale, per le tematiche di interesse comune, sono istituiti specifici canali per lo scambio di informative e di reportistica;
- si riunisce, prima dell'approvazione del bilancio, con il **Responsabile della Struttura** competente in ambito **amministrazione**, il **Collegio Sindacale** e la **Società di Revisione**;
- potrà interloquire con il **RSPP** e il **Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza** per le questioni di interesse comune (salute e sicurezza dei lavoratori e reati contro la personalità individuale);

A garanzia di un corretto ed efficace flusso informativo, nonché al fine di un completo e corretto esercizio dei propri compiti, l'Organismo ha inoltre facoltà di richiedere chiarimenti o informazioni direttamente ai soggetti con le principali responsabilità operative.

#### 4.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il D.Lgs. 231/2001 (in particolare all'art. 6, 2° comma lettera d) enuncia, tra le esigenze che il Modello deve soddisfare, l'istituzione di specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, diretti a consentire all'Organismo stesso lo svolgimento delle proprie attività di vigilanza e di verifica.

A tale proposito devono essere comunicate all'Organismo di Vigilanza, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:

- su base periodica, dati, notizie e documenti, previamente identificati dall'Organismo di Vigilanza, e da quest'ultimo formalmente richiesti alle singole funzioni (c.d. flussi informativi), secondo le modalità e le tempistiche definite dall'Organismo medesimo;
- nell'ambito delle attività di verifica dell'Organismo di Vigilanza, ogni informazione, dato, notizia e documento ritenuto utile e/o necessario per lo svolgimento di dette verifiche, previamente identificati dall'Organismo e formalmente richiesti alle singole funzioni;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, anche amministrativa, che vedano il coinvolgimento della Società o di suoi apicali, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.lgs. 231/2001, fatti salvi gli obblighi di riservatezza e segretezza legalmente imposti;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per reati ricompresi nel D.lgs. 231/2001 e posti presuntivamente in essere nello svolgimento delle mansioni lavorative;
- modifiche nel sistema delle deleghe e delle procure, modifiche statutarie o dell'organigramma aziendale e di quello della sicurezza sul lavoro;
- esiti delle eventuali azioni intraprese a seguito di segnalazione scritta dell'Organismo di Vigilanza di accertata violazione del Modello, l'avvenuta irrogazione di sanzioni disciplinari

per violazione del Modello, nonché i provvedimenti di archiviazione con le relative motivazioni;

- visite ispettive di Autorità Pubbliche (es.: Agenzia Entrate, Agenzia Dogane, INPS, etc.) avvenute nel periodo con evidenza di eventuali rilievi/prescrizioni (da verbali relativi);
- segnalazioni / eventi occorsi in materia di contraffazione, alterazioni di marchi o segni distintivi;
- infortuni gravi (omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime, in ogni caso qualsiasi infortunio con prognosi superiore ai 40 giorni) occorsi a dipendenti, collaboratori di Organon, e più genericamente a tutti coloro che abbiano accesso alle strutture della Società.

L'Organismo ha definito una apposita procedura e un prospetto di sintesi di tutti i flussi "ad hoc" e periodici e, con il supporto della Società, ha stabilito le modalità di trasmissione di tali informazioni, dandone comunicazione alle direzioni/funzioni tenute al relativo invio.

L'omesso invio di informazioni all'Organismo di Vigilanza integra violazione del presente Modello. Tutte le informazioni, la documentazione, ivi compresa la reportistica prevista dal Modello, e i flussi informativi raccolti dall'Organismo di Vigilanza - e allo stesso pervenuti - nell'espletamento dei propri compiti istituzionali, devono essere custodite a cura dell'Organismo in un apposito archivio istituito presso la sede della Società e conservate per dieci anni.

Organon ha attivato i più opportuni canali di comunicazione al fine di permettere l'inoltro dei flussi informativi.

In particolare, è stata istituita una apposita casella di posta elettronica: [organismo231@organon.com](mailto:organismo231@organon.com).

#### 4.5. LE SEGNALAZIONI ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Le segnalazioni rilevanti ai sensi del presente Modello, anche in forma anonima, effettuate dai Destinatari del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/01 a tutela dell'integrità della Società qualora, in ragione delle funzioni svolte, siano venuti a conoscenza, di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o violazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Organizzazione ex D. Lgs. 231/01 della Società devono essere indirizzate all'Organismo di Vigilanza, che si occupa della relativa gestione.

In particolare, devono essere oggetto di segnalazione all'Organismo di Vigilanza:

- le notizie relative alla commissione o alla potenziale commissione di reati o di atti idonei alla realizzazione degli stessi;
- le violazioni, acclarate e/o presunte, delle prescrizioni del Modello;
- i comportamenti non in linea con l'assetto organizzativo definito, con l'architettura dei poteri o con le regole procedurali interne (es. procedure, istruzioni operative, linee guida, *policy*, circolari).

Il segnalante è tenuto a indicare tutti gli elementi utili ai fini dell'accertamento della fondatezza dei fatti riportati. Le segnalazioni relative a condotte illecite devono essere infatti circostanziate e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti.

Tali segnalazioni rientrano nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di *whistleblowing*, con particolare riferimento alla tutela del segnalante da qualsiasi forma di ritorsione e/o discriminazione.

In particolare, è vietato porre in essere atti di ritorsione o discriminazione, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante (o *whistleblower*) per motivi collegati direttamente o indirettamente alla segnalazione, in ossequio alle disposizioni normative di cui all'art. 67, comma 2-bis, del D.lgs.

---

<sup>7</sup> L'articolo 6 del D.lgs. 231/01 è stato modificato dalla Legge 30 novembre 2017, n. 179 "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" che ha introdotto 3 nuovi commi:

All'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

"2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:

a) uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di

231/2001, come da ultimo modificato dal Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, e all'articolo 17 del medesimo Decreto Legislativo. L'articolo 19 del Decreto citato prevede altresì misure di protezione a fronte di eventuali ritorsioni, tra le quali la previsione della nullità degli atti assunti in violazione del divieto di ritorsione (articolo 19 comma 3 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24).

Al fine di consentire la ricezione e gestione delle segnalazioni da parte dell'Organismo di Vigilanza, la Società ha istituito:

- un canale alternativo dedicato: [odv231organonitalia@pec.it](mailto:odv231organonitalia@pec.it) ad accesso riservato solo ai membri dell'OdV.

Tali modalità di trasmissione delle segnalazioni sono volte a garantire la massima riservatezza dei segnalanti, l'accesso è riservato ai soli componenti dell'Organismo.

È prevista anche la possibilità di effettuare segnalazioni in forma anonima. In ogni caso, per rendere più agevole la verifica della fondatezza della denuncia e ridurre il rischio di alimentare denunce infondate e mere doglianze, le segnalazioni anonime devono essere adeguatamente documentate ovvero rese con dovizia di particolari e in grado di far emergere fatti e situazioni relazionandoli a contesti determinati.

L'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni pervenutegli, anche in forma anonima, determina le iniziative da intraprendere anche convocando, qualora lo ritenga opportuno, il segnalante per ottenere maggiori informazioni, e il presunto autore della violazione, dando, inoltre, luogo a tutti gli accertamenti e le indagini che siano necessarie per appurare la fondatezza della segnalazione.

Accertato che: i) rientri nell'ambito di sua competenza; ii) sia sufficientemente circostanziata per poter procedere ad un approfondimento della stessa e iii) la fondatezza della segnalazione, l'Organismo di Vigilanza ne dà immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale. Per le violazioni del Modello, poste in essere dal personale dipendente, l'Organismo di Vigilanza dà immediata comunicazione per iscritto concernente la segnalazione anche alla funzione aziendale competente per l'avvio delle conseguenti azioni disciplinari, da adottarsi esclusivamente nei casi in cui sia stata previamente accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità penale della persona segnalante per i reati di diffamazione o di calunnia o, comunque, per i medesimi reati commessi con la denuncia all'autorità giudiziaria o contabile ovvero la sua responsabilità civile, per lo stesso titolo, nei casi di dolo o colpa grave, ai sensi dell'articolo 16 comma 3 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24.

Nel caso in cui la segnalazione presenti le caratteristiche sopra riportate, l'OdV avvia **le attività di istruttoria**; in caso contrario, provvede all'archiviazione della segnalazione, con una breve nota esplicativa e informa i soggetti aziendali competenti, per le valutazioni del caso, qualora la stessa non rientri nell'ambito di competenza dell'OdV.

---

*violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;*

*b) almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;*

*c) il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;*

*d) nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.*

*2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis 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.*

*2-quater. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa".*

Da ultimo, l'art. 23 del Decreto Legislativo n. 24/2023 ha abrogato l'art. 6 commi 2 ter e 2 quater del D.Lgs. n. 231/01.

Inoltre, l'art. 24 comma 5 del Decreto Legislativo n. 24/2023 ha sostituito l'articolo 6 comma 2-bis del Decreto Legislativo n. 231 del 2001, con il seguente:

*«2 -bis . I modelli di cui al comma 1, lettera a) , prevedono, ai sensi del decreto legislativo attuativo della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare, adottato ai sensi del comma 2, lettera e).»*

In caso di avvio di attività istruttoria, l'OdV valuta discrezionalmente e sotto la propria responsabilità la segnalazione al fine di valutare la necessità di effettuare specifici approfondimenti per accertare i fatti ivi denunciati. Tale necessità viene determinata sulla base dei seguenti elementi: (i) informazioni fornite a corredo della segnalazione; (ii) attuali procedure in vigore attinenti ai fatti segnalati; (iii) segnalazioni/verifiche precedenti aventi lo stesso oggetto e già esaminate.

Nel caso in cui l'OdV ritenga di non dover procedere all'effettuazione di ulteriori verifiche, redige una breve nota esplicativa delle analisi svolte e archivia la segnalazione. Qualora, invece, ritenga di dover procedere con ulteriori approfondimenti, avvia delle verifiche ad hoc (attività di indagine), eventualmente con modalità riservate, in funzione dell'oggetto della segnalazione, attraverso:

- **attività di indagine:** l'attività di indagine che dovesse seguire alla segnalazione viene condotta mediante il supporto delle funzioni aziendali competenti o di soggetti esterni e nel rispetto di tutte le norme applicabili a tutela tanto del soggetto segnalante quanto di eventuali soggetti coinvolti nelle verifiche, tra i quali il rispetto degli obblighi di riservatezza e quelli imposti dalla normativa giuslavoristica applicabile;
- **misure correttive:** qualora l'indagine rilevi la necessità di un intervento correttivo, l'OdV ne suggerisce l'attuazione;
- **attività di reporting:** l'OdV predispose la reportistica circa l'esito dell'attività svolta, diretta al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale.

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine, successive al flusso di segnalazione, deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente) e contrastando, al contempo, ogni forma di ricorso a segnalazioni manifestamente infondate o animate da intenti diffamatori.

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. Ai sensi dell'articolo 19 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, le ritorsioni che si ritengono subite possono essere comunicate all'ANAC. In caso di ritorsioni commesse nel contesto lavorativo di un soggetto del settore privato l'ANAC informa l'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza.

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti, quali le fattispecie indicate dall'articolo 17 comma 4 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24.

Inoltre, la Società, al contempo, assicura:

- la massima tutela e riservatezza per il segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede, nonché la garanzia contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione (diretta o indiretta), per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; il corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte dei Destinatari, inoltre, non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari e/o contrattuali;
- la protezione dalle segnalazioni diffamatorie.

L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, 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, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa, alla divulgazione pubblica o alla denuncia (art. 17 comma 2 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24).

Eventuali violazioni delle misure a tutela del *whistleblower* (quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, ritorsioni nei confronti del segnalante o violazione dell'obbligo di riservatezza a tutela di quest'ultimo) o segnalazioni infondate, effettuate con dolo o colpa grave, o ipotesi in cui sia stata ostacolata o si sia tentato di ostacolare la segnalazione saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 5 "Sistema Sanzionatorio".

#### 4.6. TUTELA DEL SEGNALANTE (WHISTLEBLOWING)

La normativa in materia di *whistleblowing* è stata da ultimo aggiornata attraverso l'adozione del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali".

La normativa sopra citata ha ulteriormente rafforzato la tutela del *whistleblower*, attraverso l'estensione dell'ambito oggettivo di applicazione delle previsioni normative in materia, in quanto il decreto citato mira a garantire una protezione uniforme alle persone che segnalano violazioni, non solo di disposizioni normative europee, ma anche nazionali, che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato.

In forza delle previsioni del nuovo decreto legislativo, in aggiunta a quanto indicato al paragrafo precedente, Organon rispetterà inderogabilmente i seguenti principi nella gestione di tutte le segnalazioni eventualmente ricevute, rientranti nell'ambito oggettivo di applicazione stabilito dall'articolo 1 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, a prescindere dal canale di segnalazione concretamente utilizzato dal segnalante:

- è obbligatorio il rilascio alla persona segnalante di un avviso di ricevimento della segnalazione entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla data di ricezione della segnalazione;
- è obbligatorio fornire riscontro al segnalante entro e non oltre 3 (tre) mesi dalla data dell'avviso di ricevimento o, in mancanza di tale avviso, entro 3 (tre) mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dalla presentazione della segnalazione;
- è necessario dare diligente seguito alle segnalazioni ricevute, mantenendo le interlocuzioni con la persona segnalante, ferma restando la facoltà di richiedere a quest'ultima, se necessario, eventuali integrazioni;
- le segnalazioni non possono essere utilizzate oltre quanto necessario per dare adeguato seguito alle stesse;
- l'identità della persona segnalante e qualsiasi altra informazione da cui può evincersi, direttamente o indirettamente, tale identità non possono essere rivelate, senza il consenso espresso della stessa persona segnalante, a persone diverse da quelle competenti a ricevere o a dare seguito alle segnalazioni, espressamente autorizzate a trattare tali dati;
- è obbligatorio garantire la riservatezza dell'identità della persona segnalante, del contenuto della segnalazione, delle persone eventualmente coinvolte o menzionate nella stessa, e della relativa documentazione;
- in particolare, è obbligatorio non rivelare l'identità del segnalante a meno di ricevere il consenso espresso in tal senso da parte del segnalante;
- è obbligatorio conservare i dati relativi alla segnalazione per non oltre 5 (cinque) anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione;
- è necessario non raccogliere alcun dato eccedente rispetto al perseguimento della finalità di gestione della segnalazione;
- In ogni caso, nell'espletamento delle indagini, Organon si impegna a rispettare i diritti e le libertà dei soggetti coinvolti, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i diritti e i principi previsti dalla normativa privacy (Codice della Privacy e GDPR), penalistica e giuslavoristica (Statuto dei Lavoratori).

La tutela del segnalante (o "*whistleblower*") è garantita attraverso l'attivazione e gestione dei **seguenti canali alternativi**, adottati in conformità all'articolo 4 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24:

- **Legal Director e/o HR Director**, legittimati a ricevere eventuali segnalazioni in forza di nomina *ad hoc* da parte del Titolare del trattamento, quali autorizzati al trattamento dei dati personali, in conformità all'articolo 12 comma 2 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24;

- **cassetta fisica ("Compliance Box")**, dotata di serratura con chiave, custodita dal Legal Director e dall'HR Director, e collocata presso i locali aziendali per consentire segnalazioni in forma cartacea;

- **casella di posta elettronica certificata [odv231organonitalia@pec.it](mailto:odv231organonitalia@pec.it)**, per interloquire con l'Organismo di Vigilanza, quale autorizzato al trattamento dei dati personali, in conformità all'articolo 12 comma 2 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24;

- **piattaforma informatica locale "Whistlelink"**, dotata dei requisiti di sicurezza informatica e di crittografia, nonché conforme alle previsioni del Regolamento europeo n. 679/2016 (GDPR), reperibile al seguente link: [Whistleblowing report start | Whistlelink](#).

Tutti i canali sono stati concepiti e saranno utilizzati al fine di garantire la riservatezza dell'identità della persona segnalante, del contenuto della segnalazione, delle persone eventualmente coinvolte o menzionate nella stessa, e della relativa documentazione, con il divieto di qualsiasi forma di ritorsione.

La ricezione e gestione delle segnalazioni ricevute tramite i sopra menzionati canali sono gestite in conformità alle previsioni del presente Modello, nonché nel rispetto delle procedure applicabili di Organon.

Si precisa che l'OdV, nella persona del proprio Presidente, verrà portato a conoscenza - dal Direttore Legale e/o dal Direttore HR - circa le segnalazioni pervenute attraverso la piattaforma informatica locale "Whistlelink" solo allorché le stesse siano rilevanti ai sensi del presente Modello. Le modalità operative sull'eventuale coinvolgimento dell'OdV sono di seguito meglio specificate.

L'obbligo di riservatezza sull'identità del segnalante è garantito - in fase di ricezione e gestione della segnalazione - attraverso i seguenti protocolli:

- canale crittografato, piattaforma informatica "Whistlelink", reperibile al seguente link: [Whistleblowing report start | Whistlelink](#).
- accesso all'e-mail PEC esclusivamente al Presidente dell'OdV;
- modifica periodica della *password* di accesso alla pec, che dev'essere dotata di caratteristiche tali (lunghezza, tipologia di caratteri) da garantirne la sicurezza;
- in fase di ricezione delle comunicazioni cartacee riservate all'attenzione dell'OdV con le modalità sopra riportate, agli altri addetti di Organon è fatto divieto di aprire la missiva e di consegnarla direttamente al Presidente dell'OdV;
- qualora la segnalazione non sia indirizzata direttamente all'OdV, i destinatari della segnalazione stessa hanno l'obbligo di trasmettere tempestivamente in originale quanto ricevuto all'OdV, utilizzando criteri di riservatezza idonei a tutelare l'efficacia degli accertamenti e l'onorabilità delle persone interessate. All'Organismo di Vigilanza deve essere trasmessa anche l'eventuale documentazione attinente ai fatti segnalati per le valutazioni di competenza;
- conservazione della documentazione cartacea e/o elettronica in archivi protetti da intrusione da parte di soggetti non autorizzati, entro il rispetto delle modalità e delle tempistiche stabilite dalla legge applicabile;
- è compito del Presidente dell'OdV prendere in carico la segnalazione ricevuta, condividendola con gli altri componenti dell'OdV senza dichiarare il nominativo del soggetto segnalante, ma riservandosi la possibilità, una volta terminate le attività di indagine/verifica e formalizzate le relative risultanze, di condividere tale nominativo con gli stessi, previo ottenimento di specifico ed espresso consenso da parte del segnalante.

L'identità del segnalante dovrà essere protetta anche in ogni contesto successivo alla segnalazione, compresi tutti i soggetti aziendali diversi dall'OdV coinvolti nell'*iter* di gestione della stessa (ad esempio Collegio Sindacale, ecc.).

Nel procedimento disciplinare eventualmente attivato a seguito dell'istruttoria dell'OdV, l'identità del segnalante non sarà rivelata ove la contestazione dell'addebito disciplinare sia fondata su accertamenti distinti e ulteriori rispetto alla segnalazione, anche se conseguenti alla stessa. Qualora la contestazione sia fondata, in tutto o in parte, sulla segnalazione e la conoscenza dell'identità del segnalante sia indispensabile per la difesa dell'incolpato, la segnalazione sarà utilizzabile ai fini del procedimento disciplinare solo in presenza di consenso del segnalante alla rivelazione della sua identità.

## 5. SISTEMA SANZIONATORIO

La definizione di un sistema sanzionatorio, applicabile in caso di violazione delle disposizioni del presente Modello, costituisce condizione necessaria per garantire l'efficace attuazione del Modello stesso, nonché presupposto imprescindibile per consentire alla Società di beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'instaurazione e dagli esiti di un procedimento penale eventualmente avviato nei casi in cui la violazione integri un'ipotesi di reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001. Le sanzioni comminabili sono diversificate in ragione della natura del rapporto tra l'autore della violazione e la Società, nonché del rilievo e gravità della violazione commessa e del ruolo e responsabilità dell'autore.

In generale, le violazioni possono essere ricondotte ai seguenti comportamenti e classificate come segue:

- a) comportamenti che integrano una mancata attuazione colposa delle prescrizioni del Modello, ivi comprese direttive, procedure o istruzioni aziendali;
- b) comportamenti che integrano una trasgressione dolosa delle prescrizioni del Modello, tale da compromettere il rapporto di fiducia tra l'autore e la Società in quanto preordinata in modo univoco a commettere un reato.

Il procedimento sanzionatorio è in ogni caso rimesso alla funzione Human Resources.

Inoltre, la Società, in adempimento della Legge 30 novembre 2017, n. 179, contempla apposite sanzioni:

- a) nei confronti di chi effettua qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o comunque penalizzazione, anche indiretta, nei confronti delle persone oggetto di segnalazioni e, soprattutto, dei segnalanti;
- b) nei confronti del segnalante che abbia dolosamente effettuato una segnalazione che, in seguito agli opportuni accertamenti, si rivela infondata ovvero abbia effettuato tale segnalazione infondata con colpa grave;
- c) nei confronti di chi violi le misure poste a tutela della riservatezza dell'identità dei soggetti che abbiano effettuato segnalazioni circostanziate relative a condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto;
- d) quando si sia accertato che la segnalazione è stata ostacolata o che si è tentato di ostacolarla;
- e) quando si sia accertato che non sono stati istituiti canali di segnalazione, che non sono state adottate procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero che l'adozione di tali procedure non è conforme a quelle di cui agli articoli 4 e 5 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, nonché quando sia stato accertato che non è stata svolta l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- f) quando è accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità penale della persona segnalante per i reati di diffamazione o di calunnia o comunque per i medesimi reati commessi con la denuncia all'autorità giudiziaria o contabile ovvero la sua responsabilità civile, per lo stesso titolo, nei casi di dolo o colpa grave.

La Società prevede, inoltre, una specifica attività di vigilanza da parte dell'OdV sul rispetto del divieto di qualsiasi tipologia di atti ritorsivi o discriminatori (quali demansionamenti o licenziamenti)<sup>8</sup> attuati, direttamente o indirettamente, nei confronti dell'autore della segnalazione stessa<sup>9</sup>.

### ▪ *Sanzioni per il personale dipendente*

---

<sup>8</sup> Art.2 quater D.Lgs. 231/01: "Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 c.c., 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". Da ultimo, l'art. 23 del Decreto Legislativo n. 24/2023 ha abrogato l'art. 6 commi 2 ter e 2 quater del D.Lgs. n. 231/01.

<sup>9</sup> È possibile denunciare eventuali misure discriminatorie all'Ispettorato Nazionale del Lavoro da parte: (i) del segnalante; (ii) dell'organizzazione sindacale indicata dall'autore della segnalazione.

In relazione al personale dipendente, la Società deve rispettare le previsioni e i limiti di cui all'art. 7 della Legge 300/1970 (Statuto dei lavoratori) e le previsioni contenute nel Contratto collettivo nazionale di lavoro per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL (di seguito solo "CCNL del settore chimico-farmaceutico"), sia con riguardo alle sanzioni comminabili che alle modalità di esercizio del potere disciplinare.

L'inosservanza - da parte del personale dipendente - delle disposizioni del Modello, e di tutta la documentazione che di esso forma parte, costituisce inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro ex art. 2104 cod. civ. e illecito disciplinare come, peraltro, previsto dall'art. 39 del CCNL del settore chimico-farmaceutico vigente. Al personale dipendente possono essere comminate le seguenti sanzioni:

- i) richiamo verbale;
- ii) ammonizione scritta;
- iii) multa in misura non eccedente l'importo di 3 ore della normale retribuzione;
- iv) sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo massimo di tre giorni;
- v) licenziamento.

Al fine di evidenziare i criteri di correlazione tra le violazioni e i provvedimenti disciplinari si precisa che:

- i) incorre nel provvedimento disciplinare del richiamo verbale il dipendente che:
  - violi, per mera negligenza, le procedure aziendali, le prescrizioni del Codice Etico o adottati, nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello, qualora la violazione non abbia rilevanza esterna;
- ii) incorre nel provvedimento disciplinare dell'ammonizione scritta il dipendente che:
  - risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile il richiamo verbale;
  - violi, per mera negligenza, le procedure aziendali, le prescrizioni del Codice Etico o adottati, nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello, qualora la violazione abbia rilevanza esterna;
- iii) incorre nel provvedimento disciplinare della multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione;
  - risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile l'ammonizione scritta;
  - per il livello di responsabilità gerarchico o tecnico, o in presenza di circostanze aggravanti, leda l'efficacia del Modello con comportamenti quali:
    - l'inosservanza dell'obbligo di informativa all'Organismo di Vigilanza;
    - la reiterata inosservanza degli adempimenti previsti dalle prescrizioni indicate nel Modello, nell'ipotesi in cui riguardino un procedimento o rapporto in cui è parte la Pubblica Amministrazione;
- iv) incorre nel provvedimento disciplinare della sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di tre giorni il dipendente che:
  - risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile la multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione;
  - violi le procedure aziendali concernenti i comportamenti da adottare nella gestione delle consulenze, e della selezione e remunerazione degli agenti;
  - violi le disposizioni concernenti i poteri di firma e il sistema delle deleghe attribuite con riguardo ad atti e documenti rivolti alla Pubblica Amministrazione;

- effettui, con dolo, segnalazioni inerenti violazioni del Modello e del Codice Etico, che in seguito agli opportuni accertamenti, si rivelino false o infondate ovvero le abbia effettuate con colpa grave (laddove il comportamento non sia di una rilevanza tale da integrare gli estremi per il licenziamento);
- v) incorre nel provvedimento disciplinare del licenziamento il dipendente che:
  - eluda fraudolentemente le prescrizioni del Modello attraverso un comportamento inequivocabilmente diretto alla commissione di uno dei reati ricompresi fra quelli previsti nel D.Lgs. 231/2001;
  - violi il sistema di controllo interno attraverso la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione, ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni e alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza, in modo da impedire la trasparenza e verificabilità delle stesse;
  - abbia ostacolato o tentato di ostacolare una o più segnalazioni.

La Società non potrà adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del dipendente senza il rispetto delle procedure previste nel **CCNL del settore chimico-farmaceutico** per le singole fattispecie.

I principi di correlazione e proporzionalità tra la violazione commessa e la sanzione irrogata sono garantiti dal rispetto dei seguenti criteri:

- gravità della violazione commessa;
- mansione, ruolo, responsabilità e autonomia del dipendente;
- prevedibilità dell'evento;
- intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- comportamento complessivo dell'autore della violazione, con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari nei termini previsti dal CCNL del settore chimico-farmaceutico;
- altre particolari circostanze che caratterizzano la violazione.

L'esistenza di un sistema sanzionatorio connesso al mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Modello, e nella documentazione che di esso forma parte, deve essere necessariamente portato a conoscenza del personale dipendente attraverso i mezzi ritenuti più idonei dalla Società.

▪ ***Sanzioni per i lavoratori subordinati con la qualifica di dirigenti***

L'inosservanza - da parte dei dirigenti - delle disposizioni del Modello, e di tutta la documentazione che di esso forma parte, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, e di controllo sui comportamenti dei propri collaboratori, determina l'applicazione delle sanzioni di cui alla contrattazione collettiva per le altre categorie di dipendenti, nel rispetto degli artt. 2106, 2118 e 2119 cod. civ., nonché dell'art. 7 della Legge 300/1970.

In via generale, al personale dirigente possono essere comminate le seguenti sanzioni:

- i) sospensione dal lavoro;
- ii) risoluzione del rapporto di lavoro.

L'accertamento di eventuali violazioni, dell'inadeguata vigilanza, della mancata tempestiva informazione all'Organismo di Vigilanza, nonché dell'invio, con dolo o colpa grave, di segnalazioni con dolo o colpa grave, inerenti le violazioni del Modello e del Codice Etico, che in seguito agli opportuni accertamenti, si rivelino false o infondate (laddove il comportamento non sia di una rilevanza tale da integrare gli estremi per la risoluzione del contratto), nonché l'aver ostacolato o tentato di ostacolare una o più segnalazioni potranno determinare a carico dei lavoratori con qualifica dirigenziale, la sospensione a titolo cautelare dalla prestazione lavorativa, fermo il diritto del dirigente alla retribuzione, nonché, sempre in via provvisoria e cautelare, per un periodo non superiore a tre mesi, l'assegnazione ad incarichi diversi nel rispetto dell'art. 2103 cod. civ. Nei casi di gravi violazioni, la Società potrà procedere alla risoluzione anticipata del contratto di lavoro senza preavviso, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2119 cod. civ.

▪ ***Sanzioni per i collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza***

L'inosservanza - da parte dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali della Società - delle disposizioni del Modello, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza determina, in conformità a quanto disciplinato nello specifico rapporto contrattuale, la risoluzione del relativo contratto, ferma restando la facoltà della Società di richiedere il risarcimento dei danni subiti in conseguenza di detti comportamenti, inclusi i danni causati dall'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal D.lgs. 231/2001.

▪ *Misure nei confronti degli Amministratori*

In caso di violazione accertata delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, da parte di uno o più Amministratori, l'Organismo di Vigilanza informa tempestivamente l'intero Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale, affinché provvedano ad assumere o promuovere le iniziative più opportune ed adeguate, in relazione alla gravità della violazione rilevata e conformemente ai poteri previsti dalla vigente normativa e dallo Statuto sociale.

In particolare, in caso di violazione delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, ad opera di uno o più Amministratori, il Consiglio di Amministrazione potrà procedere direttamente, in base all'entità e gravità della violazione commessa, all'irrogazione della misura sanzionatoria del richiamo formale scritto ovvero della revoca, anche parziale, dei poteri delegati e delle procure conferite.

In caso di violazioni delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, ad opera di uno o più Amministratori, dirette in modo univoco ad agevolare o istigare la commissione di un reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001, ovvero a commetterlo, le misure sanzionatorie dovranno essere adottate dall'Assemblea, su proposta del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale.

In caso di violazione accertata delle disposizioni del Modello da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione, ivi incluse della documentazione che di esso forma parte, l'Organismo di Vigilanza informa immediatamente il Collegio Sindacale, affinché provveda a promuovere le conseguenti iniziative.

▪ *Misure nei confronti degli apicali*

In ogni caso, anche la violazione dello specifico obbligo di vigilanza sui sottoposti, gravante sui soggetti apicali, comporterà l'assunzione, da parte della Società, delle misure sanzionatorie ritenute più opportune in relazione, da una parte, alla natura e gravità della violazione commessa e, dall'altra, alla qualifica dell'apicale che dovesse commettere la violazione.

## 6. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE

Organon, consapevole dell'importanza che gli aspetti informativi e formativi assumono in una prospettiva di prevenzione, ha definito programmi di comunicazione e di formazione volti a garantire la divulgazione ai Destinatari dei principali contenuti del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti, nonché delle prescrizioni del Modello.

Le attività di informazione e formazione sono organizzate prevedendo diversi livelli di approfondimento in ragione del differente grado di coinvolgimento dei Destinatari nelle aree a rischio reato, e in relazione alle rispettive attribuzioni e responsabilità.

Con riguardo alla diffusione del Modello nel contesto aziendale, Organon:

- invia una comunicazione al personale interessato avente ad oggetto l'avvenuta adozione del presente Modello;
- pubblica il Modello sulla intranet aziendale (sezione "Team Site Compliance") e su qualsiasi altro strumento di comunicazione ritenuto idoneo;
- organizza attività formative dirette a diffondere la conoscenza del D.Lgs. 231/2001 e delle prescrizioni del Modello, nonché pianifica sessioni di formazione per il personale/agenti, in occasione di aggiornamenti e/o modifiche del Modello, nelle modalità ritenute più idonee.

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, Organon mette a disposizione sul sito di Organon

un estratto dello stesso.

Rispetto a tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello nonché dei Protocolli ad esso connessi da parte di Terzi Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di una apposita clausola.

In ogni caso, l'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza del D.Lgs. 231/2001 e le prescrizioni del Modello, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di divulgazione in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui gli stessi operano, e del fatto che gli stessi rivestano, o meno, funzioni di rappresentanza e gestione della Società.

L'attività di formazione coinvolge tutto il personale in forza, nonché tutte le risorse di volta in volta inserite nell'organizzazione aziendale. A tale proposito, le relative attività formative sono previste e concretamente effettuate, sia al momento dell'assunzione, sia in occasione di eventuali mutamenti di mansioni, nonché a seguito di aggiornamenti e/o modifiche del Modello.

Organon eroga formazione continua e obbligatoria a tutti i dipendenti (anche ai neo-assunti), non solo in ambiti strettamente attinenti alla "compliance 231", ma anche con riguardo ad argomenti e tematiche comunque connessi con gli obiettivi di prevenzione del Decreto. A mero titolo di esempio, si richiamano, tra le molte iniziative, in particolare le seguenti:

- la formazione in aula (che si tiene generalmente per due volte nel corso dell'anno) sui principi del D.lgs. 231/2001, sul Codice Etico aziendale e sul documento "Code of Conduct" di Organon & Co., Inc., nonché sulle *policy* e procedure di gruppo in materia di rapporti con i funzionari pubblici e sui contenuti del "Foreign Corruption Practice Act";
- i *training on line* specificamente dedicati al D.lgs. 231/2001 ed al Modello organizzativo aziendale;
- i *training on line* - richiesti da Casamadre - aventi a specifico oggetto il "Foreign Corruption Practice Act", la *Privacy*, il Codice Etico di Gruppo e il *Financial Stewardship* e le altre procedure aziendali.

La documentazione relativa alle attività di informazione e formazione è conservata a cura della funzione *Legal* di Organon, disponibile per la relativa consultazione dell'Organismo di Vigilanza e di chiunque sia autorizzato a prenderne visione.

L'Organismo di Vigilanza cura che le attività di formazione siano qualitativamente adeguate ed efficacemente attuate.

## 7. ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'adozione del Modello costituisce responsabilità del Consiglio di Amministrazione di Organon Italia S.r.l.

Le successive modifiche e/o integrazioni del presente Modello sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società. Il Modello deve essere sempre aggiornato in caso di: i) novità normative rilevanti ai fini del Modello; ii) cambiamenti organizzativi significativi tali da impattare sui processi aziendali; iii) evidenze (ad esempio ad esito delle attività di audit) di presidi meritevoli di essere rafforzati.

Qualora si rendano necessarie modifiche al Modello di natura esclusivamente formale l'Amministratore Delegato, sentito l'Organismo di Vigilanza, può provvedervi autonomamente. Di tali modifiche è data successiva comunicazione all'intero Consiglio di Amministrazione.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono ad opera delle Funzioni interessate. L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative e può esprimere parere sulle proposte di modifica. Qualora l'approvazione di nuove procedure aziendali dovesse rendere necessario procedere a modifiche al Modello, vi può procedere l'Amministratore Delegato, ferma ratifica del Consiglio di Amministrazione, nel corso della prima riunione utile.

**ORGANON ITALIA S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,  
GESTIONE E CONTROLLO EX  
D.LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231**

**PARTE SPECIALE A**

**AREE A RISCHIO REATO**

**AGGIORNATO AL 28/06/2023**

## INDICE

<b>PARTE SPECIALE A.....</b>	<b>1</b>
<b>A.1. PREMESSA.....</b>	<b>4</b>
<b>A.2. IDENTIFICAZIONE DELLE AREE A RISCHIO, DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PRESIDI DI CONTROLLO.....</b>	<b>5</b>
<b>A.2.1. AREE A RISCHIO.....</b>	<b>7</b>
AREA A RISCHIO N. 1: PARTECIPAZIONE A GARE, PROCEDURE NEGOZiate, PRIVATIVE CON AZIENDE SANITARIE E GESTIONE DEI RELATIVI CONTRATTI.....	7
AREA A RISCHIO N. 2: GESTIONE DELLE VENDITE TRAMITE AGENTI FARMACIA.....	10
AREA A RISCHIO N. 3: GESTIONE DELLE VENDITE AL CANALE INTERMEDIO.....	13
AREA A RISCHIO N. 4: CO-MARKETING, CO-PROMOTION, OUT OF LICENSING E THIRD PARTY PROMOTION (BUSINESS PARTNERS).....	16
AREA A RISCHIO N. 5: FARMACOVIGILANZA.....	19
AREA A RISCHIO N. 6: SELEZIONE E GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI AGENTI FARMACIA.....	21
AREA A RISCHIO N. 7: GESTIONE DEI CONTENZIOSI GIUDIZIALI (ES. CIVILI, TRIBUTARI, GIUSLAVORISTICI, AMMINISTRATIVI, PENALI ED ACCORDI TRANSATTIVI) IN TUTTI I GRADI DI GIUDIZIO, NOMINA DEI PROFESSIONISTI ESTERNI E COORDINAMENTO DELLE RELATIVE ATTIVITÀ.....	24
AREA A RISCHIO N. 8: ACQUISTO BENI E SERVIZI.....	27
AREA A RISCHIO N. 9: GESTIONE DEL MAGAZZINO.....	31
AREA A RISCHIO N. 10: GESTIONE DELLE CONSULENZE E DEGLI INCARICHI PROFESSIONALI.....	34
AREA A RISCHIO N. 12: GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI FISCALI E TRIBUTARI.....	39
AREA A RISCHIO N. 13: PREDISPOSIZIONE DEI PROGETTI DI BILANCIO CIVILISTICO NONCHÉ' DI EVENTUALI SITUAZIONI PATRIMONIALI IN OCCASIONE DELL'EFFETTUAZIONE DI OPERAZIONI STRAORDINARIE DA SOTTOPORRE ALL'APPROVAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E / O DELL'ASSEMBLEA E ALTRI ADEMPIMENTI.....	41
AREA A RISCHIO N. 14: TESORERIA.....	44
AREA A RISCHIO N. 15: GESTIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE E DEI RAPPORTI CON LE AUTORITÀ, ANCHE AI FINI DELL'OTTENIMENTO DEI PERMESSI E DELLE AUTORIZZAZIONI.....	47
AREA A RISCHIO N. 16: RAPPORTI INTERCOMPANY.....	49
AREA A RISCHIO N. 18: GESTIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI.....	52
AREA A RISCHIO N. 20: GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE E PROMOZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI AD USO UMANO.....	55
AREA A RISCHIO N. 21: PARTECIPAZIONE / SPONSORIZZAZIONE / ORGANIZZAZIONE DI EVENTI, RIUNIONI SCIENTIFICHE, CONGRESSI, CONVEGNI E PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE.....	58
AREA A RISCHIO N. 22: STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI INDIPENDENTI (ISS).....	62
AREA A RISCHIO N. 23: GESTIONE DEI PATIENT PROGRAM.....	65
AREA A RISCHIO N. 24: GESTIONE DELLE SPONSORIZZAZIONI.....	68
AREA A RISCHIO N. 25: GESTIONE DEI RAPPORTI CON LE ADP E I RELATIVI PROGETTI...70	70
AREA A RISCHIO N. 26: GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI.....	72
AREA A RISCHIO N. 27: GESTIONE DELLE CONSULENZE MEDICO - SCIENTIFICHE.....	75
AREA A RISCHIO N. 28: GESTIONE DEGLI ADVISORY BOARD.....	78
AREA A RISCHIO N. 29: GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI.....	81
AREA A RISCHIO N. 30: SELEZIONE, ASSUNZIONE E INCENTIVAZIONE DEL PERSONALE..83	83
AREA A RISCHIO N. 31: AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE.....	87

AREA A RISCHIO N. 32: GESTIONE DEI RIMBORSI SPESE, ANTICIPI E SPESE DI RAPPRESENTANZA.....	90
AREA A RISCHIO N. 33: RAPPORTI CON SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ALTRI ENTI, PUBBLICI O PRIVATI, PER L'ACQUISIZIONE DI DATI E SERVIZI.....	93
AREA A RISCHIO N. 34: DONAZIONI, BORSE DI STUDIO E ALTRE LIBERALITA' .....	95

## A.1. PREMESSA

In data 19 giugno 2020, i Consigli di Amministrazione di MSD Italia S.r.l. ("MSD" o "Società Scissa") e di Essex Italia S.r.l. ("Essex" o "Società Beneficiaria" e insieme a MSD le "Società Partecipanti alla Scissione") hanno redatto e predisposto un "Progetto di scissione parziale e proporzionale", ai sensi dell'articolo 2506-bis del codice civile (il "Progetto di Scissione"; l'operazione di scissione oggetto del Progetto di Scissione è definita di seguito la "Scissione").

La Scissione ha scopo industriale e tramite la stessa si intende separare e scorporare a favore di Essex il Ramo relativo alla commercializzazione, alla distribuzione e alla vendita di prodotto detenuta e operata da MSD.

La data di efficacia della scissione, ai sensi dell'articolo 2506-*quater* del codice civile, è stata il 1° novembre 2020 (la "Data di Efficacia"). A decorrere da tale data, per effetto della Scissione, tutti i rapporti giuridici e diritti relativi al Ramo sono stati automaticamente trasferiti alla Società Beneficiaria, la quale ha assunto tutti i diritti, ragioni, obblighi ed impegni ad essi relativi alla Data di Efficacia.

Ai fini contabili, inoltre, le operazioni della Società Scissa, relativamente al Ramo, sono state imputate al bilancio della Società Beneficiaria a decorrere dal 1° novembre 2020; da tale data sono decorsi anche gli effetti fiscali.

Alla luce di tale scissione, Organon Italia S.r.l. (in seguito "Organon" o la "Società") ha avviato un progetto di implementazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, anche il "Modello"), con l'obiettivo di recepire le modifiche organizzative sopravvenute in seguito alla scissione di cui sopra, prendendo in considerazione, anche nell'ambito delle rinnovate attività di *risk assessment*, le nuove fattispecie di reato introdotte nel novero dei reati presupposto previsti dal D.lgs. 231/2001 (in seguito "Decreto").

In tale contesto, è stata aggiornata e modificata anche la presente Parte Speciale del Modello di Organon che, come noto, identifica le Aree aziendali cosiddette "a Rischio Reato", ovvero, quei settori di attività aziendale all'interno dei quali potrebbero essere commessi, nell'interesse o a vantaggio della Società, uno o più reati presupposto, tra quelli previsti dal Decreto stesso.

È stata redatta inoltre una Parte Speciale C in cui sono state incluse le regole generali di comportamento.

## A.2. IDENTIFICAZIONE DELLE AREE A RISCHIO, DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PRESIDI DI CONTROLLO

Nell'ambito delle attività di *risk assessment*, sono state individuate le aree considerate come a rischio reato, ovvero i processi aziendali, rispetto ai quali è stato ritenuto potenzialmente sussistente il rischio di commissione dei reati ad esclusione dei reati ambientali e in materia di salute e sicurezza sul lavoro per cui, per la natura degli stessi, è stata predisposta un'apposita parte speciale.

Le aree considerate come a rischio reato sono:

- 1) partecipazione a gare, procedure negoziate, private con aziende sanitarie e gestione dei relativi contratti;
- 2) gestione delle vendite tramite agenti farmacia;
- 3) gestione delle vendite al canale intermedio;
- 4) *co-marketing, co-promotion, out of licensing e third party promotion (business partners)*;
- 5) farmacovigilanza;
- 6) selezione e gestione dei rapporti con gli agenti farmacia;
- 7) gestione dei contenziosi giudiziari (es. civili, tributari, giuslavoristici, amministrativi, penali) ed accordi transattivi in tutti i gradi di giudizio, nomina dei professionisti esterne e coordinamento delle relative attività;
- 8) acquisto di beni e servizi;
- 9) gestione del magazzino;
- 10) gestione delle consulenze e degli incarichi professionali;
- 11) gestione delle contabilità e recupero crediti;
- 12) gestione degli adempimenti fiscali e tributari;
- 13) predisposizione dei progetti di bilancio civilistico nonché di eventuali situazioni patrimoniali in occasione dell'effettuazione di operazioni straordinarie da sottoporre all'approvazione del consiglio di amministrazione e / o dell'assemblea e altri adempimenti societari;
- 14) tesoreria;
- 15) gestione delle verifiche ispettive e dei rapporti con le autorità, anche ai fini dell'ottenimento dei permessi e delle autorizzazioni;
- 16) rapporti *intercompany*;
- 18) gestione dei sistemi informativi;
- 20) gestione delle attività di informazione e promozione di specialità medicinali ad uso umano;
- 21) partecipazione / sponsorizzazione / organizzazione di eventi, riunioni scientifiche, congressi, convegni e pubblicazioni scientifiche;
- 22) studi clinici osservazionali indipendenti (ISS);
- 23) gestione dei *patient program*;
- 24) gestione delle sponsorizzazioni;
- 25) gestione dei rapporti con le ADP e dei relativi progetti;
- 26) gestione dei campioni gratuiti;

- 27) gestione delle consulenze medico scientifiche;
- 28) gestione degli *Advisory Board*;
- 29) gestione degli adempimenti previdenziali e assistenziali;
- 30) selezione, assunzione e incentivazione del personale;
- 31) amministrazione del personale;
- 32) gestione dei rimborsi spese, anticipi e spese di rappresentanza;
- 33) rapporti con società scientifiche e altri enti, pubblici o privati, per l'acquisizione di dati e servizi.
- 34) donazioni, borse di studio e altre liberalità.

## A.2.1. AREE A RISCHIO

### AREA A RISCHIO N. 1: PARTECIPAZIONE A GARE, PROCEDURE NEGOZIATE, PRIVATIVE CON AZIENDE SANITARIE E GESTIONE DEI RELATIVI CONTRATTI

#### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.);*
- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.);*
- *Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.).*

#### Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 Cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis Cod. pen.).*

#### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe alterare i dati contenuti nella documentazione relativa alla gara/offerta, al fine di indurre i funzionari pubblici in errore ed ottenerne l'aggiudicazione in assenza dei requisiti necessari;
- potrebbe commettere frode nella conduzione di un contratto con la Pubblica Amministrazione ovvero nell'adempimento di tutti gli obblighi correlati, non adempiendo alla propria prestazione o fornendo prestazioni diverse o di qualità inferiore rispetto a quanto previsto nel contratto;
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti (amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci, liquidatori, nonché chi, nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato, esercita qualsiasi altra funzione direttiva o chi sia sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei suddetti soggetti - di seguito, congiuntamente, "Soggetti Rilevanti") di un *competitor*, affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, si adoperi perché la propria azienda presenti un'offerta anomala; o ancora, cagioni l'esclusione dalla gara della propria azienda, avvantaggiando indebitamente la Società. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

#### ▪ Funzioni della società coinvolte

- *Exec. Director Value Access, Comm. Ops, Policy & Communication*
- *Tender and Biosimilars KAM Director*
- *Key Account Manager*

▪ **Attività sensibili**

- a) Predisposizione della documentazione di gara e/o della documentazione dell'offerta, sottoposizione all'azienda sanitaria interessata, o alla centrale di acquisto, e stipula dei contratti;
- b) Partecipazione alle sedute di gara e/o agli incontri per illustrare la documentazione dell'offerta;

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reati:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di una procedura che regola le attività connesse alla partecipazione alle gare, alle procedure negoziate ed alle trattative private con le aziende sanitarie, pubbliche e private, e che disciplina i compiti e le responsabilità delle funzioni aziendali coinvolte;
4. Conferimento di apposita procura alle figure aziendali responsabili di sottoscrivere le offerte dei prodotti della Società, di firmare la documentazione propedeutica alla partecipazione alle gare, di sottoscrivere la documentazione di gara, di rappresentare la Società nei confronti di terzi durante la partecipazione alle sedute di gara e di sottoscrivere i relativi contratti;
5. Segregazione delle funzioni tra chi predispone la documentazione di gara, chi definisce i range di scontistica massima applicabile per singolo prodotto, chi approva la documentazione di gara ed esegue i necessari controlli al fine di assicurare la correttezza e completezza della stessa, e chi verifica successivamente la corrispondenza tra i contenuti dell'offerta e quelli del contratto;
6. Valutazione preliminare in merito all'opportunità di partecipare alle gare, da parte di adeguate figure aziendali;
7. Verifica di completezza e accuratezza della documentazione di gara, nonché di coerenza della documentazione di gara rispetto al bando e al capitolato, e della correttezza dei prezzi applicati;
8. Sigla della documentazione di gara, ad evidenza dei controlli svolti, da parte delle figure aziendali responsabili;
9. Verifica e approvazione del prezzo di offerta, da parte di adeguate figure aziendali;
10. Formale richiesta di eventuali eccezioni, rispetto ai range di scontistica per i prodotti *off-patent*, approvati da Casa madre;
11. Presenza, nei contratti, di formule contrattuali standard, quali clausole di risoluzione espressa ex D. Lgs. 231/01;
12. Verifica e approvazione formale dei contratti da parte di adeguate figure aziendali, nel rispetto delle deleghe e delle procure in essere;
13. Trasmissione della documentazione per la partecipazione alle gare telematiche, in formato elettronico, firmata nel rispetto delle deleghe e procure in essere;

14. Formale individuazione della figura aziendale preposta all'invio telematico, alla stazione appaltante, della documentazione di gara firmata digitalmente;
15. Comunicazione ai responsabili di sede, da parte delle figure professionali che hanno partecipato alla seduta di gara, dell'esito della stessa e delle eventuali altre informazioni rilevanti;
16. Tracciabilità delle offerte presentate mediante sistema informatico;
17. Archiviazione di tutta la documentazione di gara e della copia del contratto firmato dalla stazione appaltante.

## **AREA A RISCHIO N. 2: GESTIONE DELLE VENDITE TRAMITE AGENTI FARMACIA**

### ▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (art. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Reati contro l'industria e il commercio (art. 25 bis e 25 bis 1 D. lgs. 231/2001)**

- *Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 cod. pen.);*
- *Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis cod. pen.);*
- *Frode contro le industrie nazionali (art. 514 cod. pen.);*
- *Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 cod. pen.);*
- *Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 cod. pen.);*
- *Commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter cod. pen.).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### ▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare o promettere denaro, o altra utilità, ad un soggetto "Intermediario" (es.: agente) che vanta o asserisce relazioni con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, come prezzo della sua mediazione illecita con gli stessi, al fine di perseguire un interesse della Società;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito della gestione delle transazioni di vendita, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti di Farmacie, grossisti, ecc., affinché questi, violando

gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, arrechino un vantaggio indebito alla Società tra cui, ad esempio, l'acquisto dei prodotti Organon a prezzi maggiorati;

- potrebbe consegnare ai clienti prodotti diversi, per origine, provenienza, qualità o quantità, da quelli dichiarati o pattuiti, al fine di ottenere un indebito vantaggio per la Società;
- potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di consentire l'evasione a terzi, occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume degli affari. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Exec. Director Value Access, Comm. Ops, Policy & Communication*
- *Director Commercial Operations*
- *Finance Director*

▪ **Attività sensibili**

- a) Definizione della politica commerciale
- b) Qualifica e creazione dell'anagrafica cliente
- c) Definizione delle proposte commerciali
- d) Gestione degli ordini
- e) Monitoraggio degli ordini e delle vendite

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di una procedura che regola il processo relativo alle vendite alle farmacie;
4. Segregazione delle funzioni tra chi definisce la politica commerciale e le condizioni di Canvass e chi la approva, chi inserisce l'ordine a sistema, chi ne verifica la conformità rispetto a quanto previsto dalla Politica Commerciale e chi approva l'ordine;
5. Definizione ed approvazione della Politica Commerciale applicata dagli Agenti da parte di figure aziendali dotate di adeguati poteri;
6. Verifica dell'attendibilità commerciale e professionale dei clienti mediante la procedura *Denied Party Screening System*;
7. Esistenza di un *iter* autorizzativo informatizzato per la creazione/modifica delle anagrafiche dei clienti;
8. Esistenza di controlli sulla corretta valorizzazione degli ordini di vendita;
9. Blocco automatico degli ordini in caso di inserimento di sconti non autorizzati o per superamento di limiti di fido del cliente;

10. Approvazione / sblocco degli ordini di vendita da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri;
11. Tracciabilità del processo di vendita e archiviazione della relativa documentazione.

## **AREA A RISCHIO N. 3: GESTIONE DELLE VENDITE AL CANALE INTERMEDIO**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Reati contro l'industria e commercio (art. 25 bis e 25 bis1 D. lgs. 231/2001)**

- *Turbata libertà dell'industria o del commercio (Art. 513 c.p.);*
- *Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);*
- *Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);*
- *Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);*
- *Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);*
- *Commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Ricettazione (art. 648 c.p.);*
- *Riciclaggio (art. 648-bis c.p.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe erogare gratuitamente, o a prezzi/condizioni commerciali favorevoli, prodotti ad un Pubblico Ufficiale o Incaricato di Pubblico Servizio tramite grossisti, al fine di ottenere in cambio indebiti vantaggi in favore della Società;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito della gestione delle transazioni di vendita, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti di un ente privato (es.: grossista) affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, si adoperi per emettere ordini di

acquisto o stipulare contratti a condizioni vantaggiose per la Società. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;

- potrebbe consegnare ai clienti prodotti diversi, per origine, provenienza, qualità o quantità, da quelli dichiarati o pattuiti, al fine di ottenere un indebito vantaggio per la Società;
- potrebbe, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali (fatture, scontrini, ricevute fiscali, note di addebito o accredito, ecc.).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Exec. Director Value Access, Comm. Ops, Policy & Communication*
- *Director Commercial Operations*
- *District Manager*
- *Key Account Manager*
- *Finance Director*

▪ **Attività sensibili**

- a) Definizione della politica commerciale
- b) Qualifica e creazione dell'anagrafica cliente
- c) Definizione delle proposte commerciali
- d) Gestione degli ordini
- e) Monitoraggio degli ordini e delle vendite

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di una procedura a regolamentazione delle attività relative alla gestione delle vendite al canale intermedio;
4. Segregazione delle funzioni tra chi definisce la politica commerciale e le condizioni di Canvass, chi approva i listini prezzi e chi li inserisce, chi registra gli ordini e chi li approva;
5. Definizione e approvazione delle politiche commerciali da parte di soggetti dotati dei necessari poteri;
6. Verifica dell'attendibilità commerciale e professionale dei clienti mediante la procedura *Denied Party Screening System*;
7. Esistenza di un iter autorizzativo per la creazione/modifica delle anagrafiche dei clienti;
8. Controllo automatico a sistema sulla corretta valorizzazione dell'ordine, e di eventuali sconti applicati, sulla base di quanto previsto nel listino approvato e caricato a sistema;

9. Esistenza di controlli sulla corretta valorizzazione degli ordini di vendita;
10. Approvazione/sblocco degli ordini di vendita da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri;
11. Verifiche sulle quantità e sulla valorizzazione degli ordini inseriti manualmente;
12. Controlli automatici sulla disponibilità dei prodotti;
13. Monitoraggio dell'andamento delle vendite.

## **AREA A RISCHIO N. 4: CO-MARKETING, CO-PROMOTION, OUT OF LICENSING E THIRD PARTY PROMOTION (BUSINESS PARTNERS)**

### ▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Reati contro l'industria e il commercio (art. 25 bis e 25 bis1 D. lgs. 231/2001)**

- *Turbata libertà dell'industria o del commercio (Art. 513 c.p.);*
- *Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);*
- *Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);*
- *Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);*
- *Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);*
- *Commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### ▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe corrispondere somme di denaro o altra utilità, anche tramite i BusinessPartners, agli esponenti della Pubblica Amministrazione, al fine di ottenere un vantaggio per la Società.
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti di una casa farmaceutica con la quale la Società ha instaurato accordi, ad esempio di co-marketing o co-promotion, al fine di ottenere il riconoscimento di ricavi non effettivamente dovuti. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.
- potrebbe compiere atti di illecita concorrenza con violenza o minaccia nell'esercizio dell'attività di distribuzione e promozione. Mettere in vendita o in circolazione, su mercati nazionali o esteri, d farmaci con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti;
- potrebbe mettere in atto operazioni di trasferimento di denaro, proveniente dallacommissione di un delitto non colposo, nell'ambito della gestione delle attività svolte con partner commerciali (es.: co-marketing; co-promotion), e nel riconoscimento dei compensi a questi

dovuti, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;

- potrebbe, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali (fatture, scontrini, ricevute fiscali, note di addebito o accredito, ecc.).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Customer Engagement, Business Operations & Alliances Management*
- *Ass. Director, Business Development*
- *Finance Director*
- *Director Medical*
- *Marketing Director*
- *Value Access, Commercial Ops., Policy & Communication*
- *Regulatory Affairs & Pharmacovigilance*
- *Managing Director*

▪ **Attività sensibili**

- a) Individuazione della controparte da coinvolgere nell'attività promozionale
- b) Sottoscrizione di accordi di co-marketing, co-promotion, out-licensing e third party promotion e gestione delle relative attività
- c) Rendicontazione delle attività di *co-marketing, co-promotion, out-licensing e third party promotion*

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Esistenza di linee guida a regolamentazione delle attività connesse alla gestione degli accordi di co-promotion, co-marketing, third party promotion, out-licensing e di distribuzione;
3. Segregazione delle funzioni tra chi seleziona i business partner, chi approva le relative iniziative di co-marketing, co-promotion, etc., e chi verifica i risultati raggiunti e autorizza il pagamento di eventuali compensi dovuti alla controparte;
4. Formalizzazione dei criteri di individuazione e scelta dei business partner;
5. Previsione di specifiche attività di verifica sull'attendibilità e onorabilità dei partner potenziali, che, tra le altre cose, prevedono l'applicazione della procedura di due diligence sulle terze parti;
6. Utilizzo di standard contrattuali per la formalizzazione degli accordi, approvati internamente e dalle competenti funzioni di Casamadre;
7. Presenza, nei contratti con i business partner, di formule contrattuali standard, quali clausole di conformità ex D.Lgs.231/01, il diritto della Società ad effettuare audit sul partner

commerciale;

8. Chiara definizione, nei contratti stipulati con i business partner, degli obblighi e delle responsabilità delle parti, tra cui, a titolo esemplificativo, la gestione della formazione della forza vendite, l'attività di informazione scientifica, le modalità di gestione degli adempimenti di farmacovigilanza, le modalità di reporting delle attività svolte;
9. Chiara definizione, nei contratti stipulati con i business partner, delle condizioni economiche dell'accordo, dei criteri per il riconoscimento dei compensi di competenza delle parti, delle modalità per la determinazione del valore da corrispondere alla controparte, etc;
10. Esplicita previsione, nei contratti stipulati con i business partner, dell'obbligo della controparte di comunicare tempestivamente eventuali variazioni significative dell'azionariato (*change of control*);
11. Approvazione delle iniziative promozionali e commerciali, congiunte con altre case farmaceutiche, da parte di più funzioni aziendali locali nonché di alcune funzioni Corporate;
12. Coinvolgimento, nella fase di negoziazione con la controparte commerciale, di referenti di diverse funzioni aziendali, in base alle rispettive competenze;
13. Approvazione e firma dei contratti con i business partner, da parte di figure aziendali dotate di apposita procura;
14. Verifica e approvazione del materiale informativo e promozionale utilizzato dal partner commerciale, da parte della Direzione Medica della Società;
15. Erogazione, al personale della controparte commerciale, della formazione sulle tematiche di compliance, anticorruzione e normativa FCPA;
16. Monitoraggio, da parte di diverse funzioni aziendali, della reportistica delle attività svolte, prodotta dai business partner;
17. Verifica a consuntivo dei risultati raggiunti e ricalcolo degli importi dovuti ai business partner, prima dell'approvazione del relativo pagamento.

## AREA A RISCHIO N. 5: FARMACOVIGILANZA

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.);*
- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare denaro o altre utilità a clienti soggetti pubblici, quali medici, professori universitari, farmacisti, ecc., al fine di evitare, ad esempio, che siano effettuate segnalazioni di reazioni avverse con conseguenti effetti pregiudizievoli nella commercializzazione dei farmaci.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- *Director Regulatory Affairs & Pharmacovigilance*

### ▪ Attività sensibili

- a) Gestione dei rapporti con i funzionari della Pubblica Amministrazione per gli adempimenti informativi relativi alla tollerabilità dei prodotti farmaceutici e/o segnalazioni di reazioni avverse;
- b) Gestione delle segnalazioni nei confronti dell'Autorità regolatoria competente.

### ▪ Controlli esistenti

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola le attività inerenti alla farmacovigilanza in conformità con quanto previsto dalle vigenti leggi in materia, e che definisce gli obblighi di comunicazione verso l'AIFA, nonché le responsabilità e le tempistiche di segnalazione degli eventi avversi;
4. segregazione delle funzioni tra chi esegue le investigazioni relative alle segnalazioni mediche, chi elabora le risposte e chi le firma;
5. nomina e registrazione presso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza e presso l'AIFA, del Responsabile della farmacovigilanza;

6. restrizione dell'accesso alla rete di farmacovigilanza mediante user-id e password personali, assegnate esclusivamente alle figure aziendali che operano nell'ambito della funzione di farmacovigilanza;
7. controlli formalizzati volti a garantire la tempestiva valutazione delle segnalazioni ricevute, ai fini dell'eventuale comunicazione alla funzione farmacovigilanza e alle autorità regolatorie italiane;
8. comunicazione tempestiva, alla funzione di farmacovigilanza, di ogni segnalazione avversa di cui si venisse a conoscenza;
9. verifica giornaliera, da parte della funzione di farmacovigilanza, della presenza di segnalazioni di eventi avversi sul circuito dell'AIFA;
10. previsione di un processo atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse siano raccolte, ordinate, archiviate e accessibili;
11. compilazione di appositi form standard, sulla base delle segnalazioni di eventi avversi acquisite direttamente, o ricevute dagli Informatori Scientifici;
12. trasmissione all'AIFA dei Periodic Safety Update Report (PSUR) a firma del Responsabile della funzione di farmacovigilanza, previo controllo di completezza e accuratezza dei dati;
13. trasmissione formale, da parte della funzione di farmacovigilanza, agli Informatori Scientifici, di apposita comunicazione contenente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto, qualora vengano richieste modifiche rispetto al profilo di sicurezza dei farmaci, dall'EMA/AIFA;
14. erogazione, tramite piattaforma e-learning, al personale della Società, di corsi di formazione in materia di farmacovigilanza, concernenti le informazioni necessarie per la corretta gestione degli adempimenti in materia di segnalazione di eventi avversi, anche solo potenziali;
15. previsione di specifiche attività di verifica delle conoscenze acquisite, in seguito all'attività di formazione in materia di farmacovigilanza;
16. partecipazione, del Responsabile della funzione di farmacovigilanza, alla definizione dei contratti relativi ad attività con possibili implicazioni in termini di farmacovigilanza (es.: co-promotion, co-marketing, contratti per studi clinici, patient support program, ecc.);
17. archiviazione, da parte della funzione di farmacovigilanza, di tutta la documentazione (atti, comunicazioni, ecc.) trasmessa alla Pubblica Amministrazione / Autorità di Vigilanza relativamente alle attività di gestione delle segnalazioni.

## **AREA A RISCHIO N. 6: SELEZIONE E GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI AGENTI FARMACIA**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.);*
- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter cod. pen.);*
- *Auto-riciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies D. lgs. 231/2001)**

- *Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis cod. pen.).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe selezionare agenti legati da vincoli di parentela e/o affinità ad un Pubblico Ufficiale o Incaricato di Pubblico Servizio, o comunque vicino e/o segnalato da questo, al fine di ottenere vantaggi per la Società;
- potrebbe selezionare e attivare un rapporto contrattuale con gli agenti quale forma di utilità indiretta a favore di Soggetti Rilevanti appartenenti ad altre aziende, come corrispettivo per un vantaggio indebito procurato alla Società;
- potrebbe maggiorare provvigioni e premi quale utilità nei confronti di un agente, al fine di convincerlo a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito della gestione dei rimborsi spese agli agenti, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### **▪ Funzioni della società coinvolte**

- *Director Commercial Operations*

- Sales Director
- **Attività sensibili**
  - a) Qualifica e selezione degli agenti
  - b) Formalizzazione del rapporto con gli agenti
  - c) Gestione delle anagrafiche degli agenti
  - d) Calcolo e liquidazione delle provvigioni e dei premi degli agenti
  - e) Rimborsi delle spese sostenute dall'agente
  - f) Predisposizione e trasmissione della documentazione connessa agli adempimenti previdenziali e contributivi per gli agenti
- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reati:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di una procedura che regola l'intero processo di selezione e gestione degli agenti e calcolo delle provvigioni;
4. Esistenza di una procedura che regola l'attività di predisposizione e trasmissione dei dati e dei documenti alla Pubblica Amministrazione, anche ai fini previdenziali e contributivi;
5. Segregazione delle funzioni tra chi verifica i requisiti dell'Agente, chi sottoscrive il contratto in funzione dei poteri di firma ed apposita procura, chi monitora le performance dell'Agente e determina l'importo del premio per gli agenti Farmacia e chi autorizza la liquidazione delle provvigioni;
6. Segregazione delle funzioni tra chi inserisce la richiesta di rimborso dell'Agente, dietro presentazione di regolari giustificativi, chi verifica i giustificativi, chi effettua i conteggi delle spese sostenute e chi liquida i rimborsi;
7. Segregazione delle funzioni tra chi esegue i conteggi relativi ai contributi Enasarco, chi rivede e chi approva la distinta di pagamento;
8. Gestione del processo di *due diligence* e di altre verifiche di integrità e onorabilità nei confronti degli Agenti, prima della formalizzazione del relativo rapporto contrattuale;
9. Predisposizione di specifici contratti standard a regolamentazione dei rapporti di agenzia, che escludono esplicitamente ogni potere, in capo all'Agente, di vincolare/rappresentare la Società;
10. Previsione, nei contratti con gli Agenti, di clausole risolutive ex D.lgs. 231/01 e di riferimenti al rispetto del Codice Etico della Società;
11. Erogazione, agli Agenti, di corsi di formazione generale, con riferimento ai principi del D.lgs. 231/01, al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, al Codice Etico, al Codice Deontologico di Farmindustria, ai principi della normativa FCPA, alla Privacy e ad eventuali altre tematiche di compliance, ed erogazione di corsi di formazione specifica, con riferimento agli aggiornamenti Farmindustria;

12. Esistenza di un iter autorizzativo per la creazione/modifica delle anagrafiche degli Agenti a sistema;
13. Definizione di criteri per la determinazione delle aliquote provvigionali anche sulla base di obiettivi quantitativi di vendita;
14. Indicazione, all'interno dei contratti con gli Agenti, della composizione e dei criteri per il riconoscimento delle provvigioni;
15. Verifica di completezza e accuratezza sui record relativi alle fatture emesse che costituiscono la base di calcolo della provvigione per ciascun Agente;
16. Definizione di criteri per la determinazione e l'erogazione dei premi;
17. Verifica di completezza e accuratezza sui premi da corrispondere agli Agenti;
18. Previsione di procedure specifiche per il pagamento delle provvigioni nel caso di cessazione del rapporto di lavoro;
19. Chiara definizione delle tipologie e dei limiti delle spese degli Agenti ammesse a rimborso;
20. Autorizzazione preventiva delle spese sostenute da parte di adeguate figure aziendali, prima del rimborso/pagamento;
21. Ammissibilità di rimborsi spese forfettari degli Agenti, esclusivamente a fronte di regolari giustificativi;
22. Tracciabilità delle spese sostenute dagli Agenti;
23. Restrizioni degli accessi al sistema di Enasarco.

**AREA A RISCHIO N. 7: GESTIONE DEI CONTENZIOSI GIUDIZIALI (ES. CIVILI, TRIBUTARI, GIUSLAVORISTICI, AMMINISTRATIVI, PENALI ED ACCORDI TRANSATTIVI) IN TUTTI I GRADI DI GIUDIZIO, NOMINA DEI PROFESSIONISTI ESTERNI E COORDINAMENTO DELLE RELATIVE ATTIVITÀ**

▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

**Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

**Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

**Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies D. lgs. 231/2001)**

- *Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria(art. 377 bis cod. pen.).*

**Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

**Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare o promettere somme di denaro o altre utilità non dovute, ad appartenenti all'Autorità Giudiziaria, al fine di ottenere ingiustificatamente un provvedimento favorevole alla Società;
- potrebbe selezionare un consulente legale con il quale poter favorire condotte illecite, al fine di ottenere vantaggi per la Società nel corso di una controversia giudiziale;
- potrebbe dare o promettere somme di denaro o altre utilità non dovute, o intimidazione mediante violenza o minaccia, di un soggetto coinvolto in un procedimento penale d'interesse della Società, affinché lo stesso non renda dichiarazioni o renda dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, contabilizzare (o detenere al fine di prova nei confronti dell'Amministrazione finanziaria) ed utilizzare in dichiarazione elementi passivi fittizi, derivanti da fatture o altri documenti (aventi rilievo probatorio analogo in base alle norme tributarie) emessi da terzi a fronte di: (i) operazioni mai poste in essere (c.d. operazioni oggettivamente inesistenti); (ii) operazioni che indicano i corrispettivi o l'IVA in misura superiore a quella reale (c.d. sovrapposizione); (iii) operazioni

effettivamente avvenute, ma tra soggetti diversi da quelli indicati in fattura (c.d. fatture soggettivamente inesistenti)

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Legal & Compliance Director*

▪ **Attività sensibili**

- a) Gestione dei rapporti con i giudici competenti, con i loro consulenti tecnici e con i loro ausiliari, nell'ambito delle cause/ricorsi di varia natura (civile, penale, amministrativo, giuslavoristico e tributario) con particolare riferimento alla nomina dei legali e dei consulenti di parte.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura a livello locale a regolamentazione del processo di gestione dei contenziosi;
4. segregazione delle funzioni tra chi è incaricato della gestione del contenzioso e chi ne monitora l'andamento;
5. esistenza di una lista di consulenti legali di primaria rilevanza e notorietà, nell'ambito della quale sono selezionati i professionisti esterni;
6. esistenza di un processo di valutazione competitiva, nell'ambito del quale vengono acquisiti più preventivi, qualora si ravvisi l'esigenza di selezionare legali diversi da quelli già selezionati;
7. formalizzazione dei rapporti con i legali esterni attraverso ordini di acquisto o specifici accordi quadro;
8. inserimento, all'interno della lettera di incarico, di specifiche clausole di rispetto del Modello 231, dei Protocolli 231 e del Codice Etico della Società;
9. firma di tutti gli ordini e dei contratti stipulati con i legali esterni da parte di una figura aziendale dotata dei necessari poteri;
10. valorizzazione del compenso dei legali esterni sulla base del Fair Market Value;
11. previsione, nell'ambito dei contratti con i legali esterni, di un limite per le spese ammesse a rimborso;
12. verifica di congruità delle spese riportate nelle parcelle/fatture presentate dai legali esterni;
13. monitoraggio continuo dei contenziosi in essere, monitoraggio delle attività dei legali esterni e rendicontazione dell'esito dei contenziosi alle funzioni interessate;
14. definizione del budget relativo alla gestione delle spese legali;
15. esistenza di un processo decisionale in merito agli accordi transattivi che vede coinvolte

diverse figure aziendali;

16. sottoscrizione degli accordi transattivi da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri;
17. autorizzazione al pagamento delle fatture, previa verifica della prestazione resa;
18. esistenza di principi etici di onestà, trasparenza e correttezza nei rapporti con l'Autorità Giudiziaria, ed esplicito divieto di indurre taluno, con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci, qualora chiamato a rendere all'Autorità Giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale;
19. previsione ed erogazione di specifici corsi formativi ai dipendenti della Società, sul Codice Etico, il D.Lgs. 231/01, il Modello della Società, nonché sull'utilizzo dei modelli contrattuali, sulle relazioni con i pubblici ufficiali, ecc.;
20. archiviazione di tutte le pratiche relative alla gestione dei contenziosi e ai rapporti con i legali esterni.

## **AREA A RISCHIO N. 8: ACQUISTO BENI E SERVIZI**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis D. lgs. 231/2001)**

- *Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni(art. 473 c.p.);*
- *Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati contro la personalità individuale (art. 25 quinquies D. lgs. 231/2001)**

- *Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis, cod. pen.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies D. lgs. 231/2001)**

- *Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria(art. 377 bis cod. pen.).*

#### **Reati Transnazionali (art. 10 Legge 146/2006)**

- *Art. 10 Legge 146/2006.*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe gestire in modo improprio ordini e contratti al fine di creare disponibilità finanziarie (fondi extracontabili creati attraverso, ad esempio, il meccanismo della sovrapproduzione o della fatturazione per operazioni inesistenti) con le quali corrompere funzionari della Pubblica Amministrazione;

- potrebbe offrire, dare o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti del fornitore, affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, consentano o agevolino la vendita di beni e servizi ad un prezzo inferiore a quello di mercato con indebito vantaggio per la Società. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe selezionare fornitori i cui beni potrebbero essere provento di delitto al fine, ad esempio, di ottenere un prezzo più basso o condizioni contrattuali comunque più vantaggiose;
- potrebbe selezionare fornitori che, commercializzando prodotti con marchi o segni contraffatti, o alterati, praticano prezzi più bassi; ciò potrebbe comportare una responsabilità della Società, che pur non avendo partecipato alla contraffazione, utilizzacomunque tali beni;
- potrebbe acquistare beni o servizi da società che assumono personale (o in alternativa, utilizzano personale a seguito di accordi con le agenzie interinali / di somministrazione) con forme contrattuali difformi da quelle previste dal CCNL di riferimento o che pongono i lavoratori in condizioni di sfruttamento approfittando del loro stato di bisogno, al fine di ottenere un risparmio di costi.

Tali condizioni di sfruttamento possono consistere:

- i. nella reiterata corresponsione di retribuzioni in modo difforme dai contratti collettivi nazionali/territoriali o comunque in modo sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
  - ii. la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
  - iii. nelle violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
  - iv. nella sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti;
- potrebbe indurre, tramite offerta o promessa di denaro o altre utilità ad un soggetto avente facoltà di non rispondere, a non rendere dichiarazioni - ossia ad avvalersi di talefacoltà - o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (Giudice o PubblicoMinistero);
  - potrebbe realizzare un accordo tra più soggetti al fine di realizzare uno dei reati previsti dalla Legge n°146/06, laddove la condotta illecita sia realizzata: in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa in un solo Stato, sebbene una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo, siano avvenute in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminaliin più di uno Stato;
  - potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Associate Director Procurement Italy.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Qualifica e selezione dei fornitori;

- b) Predisposizione e approvazione delle richieste di acquisto;
- c) Valutazione delle offerte ricevute;
- d) Gestione degli ordini/contratti di acquisto;
- e) Ricezione beni e servizi ed emissione del bene al pagamento.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reati:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola il processo di acquisto di beni e servizi;
4. segregazione delle funzioni tra chi predispone la richiesta di acquisto di un bene/servizio, chi approva la richiesta, chi gestisce la procedura di gara e/o attiva il processo autorizzativo delle eccezioni alla stessa e chi, infine, approva a sistema l'ordine;
5. formalizzazione e approvazione, da parte di adeguate figure aziendali, del budget degli acquisti;
6. controllo di completezza ed accuratezza delle richieste di acquisto e approvazione formale delle stesse in funzione del sistema dei poteri vigente;
7. verifica che il fornitore proposto per l'acquisto sia tra quelli preferenziali pre-approvati e registrati sul sistema aziendale;
8. verifica della corretta applicazione della percentuale di imposta sul valore aggiunto rispetto all'oggetto dell'acquisto e verifica della sua corretta applicazione all'imponibile (corretto importo);
9. verifica della coerenza tra soggetto che ha erogato la prestazione (bene/servizio) e soggetto indicato nell'OdA / contratto e soggetto che ha emesso la fattura;
10. compilazione da parte di tutti i fornitori inseriti a sistema di un questionario volto a reperire le informazioni su eventuali rapporti con la PA, condanne penali, etc.;
11. predisposizione di specifico report contenente tutte le informazioni raccolte e analizzate in fase di valutazione del fornitore e analisi dello stesso per l'individuazione di eventuali fattori di rischio;
12. verifiche sui fornitori che, in funzione della categoria e della tipologia del bene/servizio richiesto, possono riguardare aspetti di compliance alla normativa Antiricicco & Corruzione, aspetti etici e di condotta, aspetti finanziari e aspetti legati alla gestione della privacy;
13. identificazione di modalità e criteri per l'attribuzione, modifica, sospensione e revoca dello stato di fornitore preferenziale che tengano conto di eventuali criticità che dovessero verificarsi nel corso dell'esecuzione del contratto;
14. attivazione di un processo di gara, nell'ambito del quale sono coinvolte più ditte e sono acquisiti più preventivi, qualora il fornitore indicato dalla funzione richiedente non sia presente nella lista dei fornitori preferenziali;
15. definizione di ruoli, compiti e responsabilità connessi alla gestione dei fornitori preferenziali;

16. esistenza di un processo autorizzativo delle eccezioni alle procedure aziendali che regolano gli acquisti, che prevede l'approvazione da parte di diverse figure professionali, in funzione dei poteri di spesa vigenti;
17. firma dei contratti di acquisto esclusivamente da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri;
18. autorizzazione da parte delle figure aziendali abilitate, in caso di modifiche, integrazioni e/o rinnovi dello stesso contratto;
19. esistenza di controlli sulla corretta valorizzazione degli ordini di acquisto;
20. verifica di completezza e accuratezza degli ordini di acquisto inseriti a sistema;
21. approvazione degli ordini di acquisto da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri;
22. predisposizione di modelli contrattuali standard per tipologia di acquisto, approvati dalla funzione legale, contenenti, tra le altre cose, espliciti riferimenti alla normativa FCPA, al D.Lgs. 231/01, al Modello della Società e al Codice Etico, e che includono clausole specifiche sul conflitto di interessi;
23. presenza nei modelli contrattuali standard stipulati con società di recruiting/somministrazione di specifici riferimenti riguardo gli obblighi di corrispondere retribuzioni in linea rispetto alla quantità e qualità di lavoro prestato e conformi rispetto a quanto previsto dai contratti Collettivi Nazionali o territoriali/tabelle retributive di riferimento (ove esistenti), il divieto di fare ricorso a minori in età non lavorativa e la verifica periodica del rispetto della disciplina sui diritti umani con riferimento all'utilizzo di lavoratori somministrati;
24. definizione di criteri e modalità di acquisto (ad esempio: fornitore unico, assegnazione diretta o tramite gara);
25. controllo, da parte della funzione richiedente, della corrispondenza in termini di qualità e quantità del bene/servizio ricevuto;
26. formale autorizzazione al pagamento delle fatture nel caso di scostamenti di importo rispetto a quanto pattuito all'origine;
27. verifica dei termini e delle condizioni contrattuali in relazione alle modalità di pagamento;
28. valutazione formale dei fornitori successiva alla fornitura/erogazione del servizio;
29. tracciabilità delle attività di controllo e di monitoraggio svolte delle funzioni aziendali responsabili della gestione del contratto di approvvigionamento in relazione alla corretta esecuzione dei contratti di acquisto di beni, lavori e, servizi;
30. archiviazione della documentazione inerente all'acquisto di beni/servizi, compresi i documenti attestanti il ricevimento del bene/esecuzione del servizio a cura di ciascuna funzione richiedente.

## AREA A RISCHIO N. 9: GESTIONE DEL MAGAZZINO

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe effettuare registrazioni di magazzino fittizie volte ad occultare meccanismi di sovrapproduzione, finalizzati alla creazione di fondi extracontabili da utilizzare a scopo corruttivo;
- potrebbe gestire in modo improprio le registrazioni di magazzino al fine di creare disponibilità finanziarie (fondi extracontabili creati attraverso, ad esempio, il meccanismo della sovrapproduzione o della fatturazione per operazioni inesistenti) con le quali corrompere Soggetti Rilevanti di società o enti privati ovvero persone / società a questi direttamente o indirettamente collegate;
- potrebbe immagazzinare/far uscire materiali che costituiscono provento di reato, anche al fine di non far identificare la provenienza illecita dei beni;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte, elementi passivi fittizi (superando le soglie di punibilità previste dalla norma), compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Demand Fulfilment Italy Ass. Director;*
- *Logistic Specialist.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Movimentazione dei beni;
- b) Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione in fase di distruzione dei farmaci.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reati:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di procedure che regolamentano il processo di ricezione dei beni ordinati e che definiscono le modalità per la gestione dell'inventario fisico presso depositi e magazzini;
4. Esistenza di procedure che regolamentano il processo gestione dei resi;
5. Esistenza di procedure che regolamentano il processo gestione dei recall;
6. Segregazione delle funzioni tra chi registra i carichi e gli scarichi di magazzino e gestisce la movimentazione fisica della merce (outsourcer), e chi esegue i necessari controlli volti a verificare la corrispondenza delle registrazioni effettuate rispetto alla documentazione di supporto ricevuta dal fornitore, ed espleta le attività di verifica inventariale;
7. Segregazione delle funzioni tra chi riceve il Ticket di richiesta di reso, chi gestisce il reso e chi supervisiona il processo;
8. Segregazione delle funzioni tra chi gestisce i contatti con i clienti, chi gestisce operativamente i recall e chi chiude il recall;
9. Verifica della corrispondenza dell'ordine rispetto alla merce ricevuta presso i depositi;
10. Registrazione automatica delle transazioni di magazzino sul sistema amministrativo contabile della Società, attraverso una interfaccia che collega il sistema contabile del fornitore esterno con il sistema contabile della Società;
11. Registrazione a sistema di tutte le attività di carico e scarico della merce;
12. Verifica delle registrazioni di magazzino effettuate dall'outsourcer rispetto ai documenti di trasporto;
13. Verifica periodica delle giacenze fisiche presso i depositi e attività di riconciliazione inventariale;
14. Definizione formale, in funzione della *shelf life* residua, delle tempistiche entro cui i prodotti possono essere inviati al Cliente;
15. Monitoraggio periodico del fornitore esterno;
16. Verifica in merito alla corretta ricezione della merce;
17. Autorizzazione delle quantità in eccesso rispetto all'ordine di acquisto, in funzione dei poteri vigenti;

18. Controllo volto ad individuare le cause delle richieste di reso e autorizzazione al reso da parte di adeguate figure aziendali;
19. Tracciabilità del processo di gestione dei resi;
20. Controllo volto ad individuare le cause delle richieste di recall e autorizzazione al recall da parte di adeguate figure aziendali;
21. Tracciabilità del processo di gestione dei recall.

## AREA A RISCHIO N. 10: GESTIONE DELLE CONSULENZE E DEGLI INCARICHI PROFESSIONALI

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321, 322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe conferire incarichi o consulenze a soggetti legati in via diretta o indiretta alla Pubblica Amministrazione, al fine di ottenere vantaggi o utilità anche in favore della Società; oppure, conferire incarichi fittizi con conseguente fatturazione per operazioni in tutto o in parte inesistenti, con lo scopo di creare fondi extracontabili da utilizzare per attività corruttive;
- potrebbe conferire incarichi fittizi con conseguente fatturazione per operazioni in tutto o in parte inesistenti, con lo scopo di creare fondi extracontabili da utilizzare per attività corruttive;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito del conferimento di incarichi professionali e/o di consulenze, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- *Associate Director Procurement Italy*

▪ **Attività sensibili**

- a) Selezione dei consulenti/professionisti esterni;
- b) Stipulazione di contratti aventi ad oggetto il conferimento di incarichi di collaborazione e / o consulenza professionale.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reati:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura aziendale a regolamentazione del processo di gestione delle consulenze professionali;
4. segregazione delle funzioni tra chi effettua formalmente la richiesta di attivazione della consulenza e chi la approva;
5. ricorso a una lista dei fornitori qualificati dalla Società, e presenti in apposita area del sistema informatico aziendale;
6. svolgimento di una *due diligence* sulla terza parte;
7. trasmissione alla funzione *Procurement*, da parte della funzione richiedente, in mancanza di un fornitore preferenziale, della richiesta di attivazione del servizio di consulenza;
8. valutazione di eventuali fornitori non preferenziali da parte della funzione *Procurement* a seconda della significatività degli importi della transazione;
9. verifica che l'importo previsto per la consulenza sia in linea con il valore di mercato;
10. formalizzazione di contratti *standard* contenenti specifiche clausole ex D.Lgs. 231/01 ed FCPA;
11. approvazione formale dell'incarico di consulenza da parte di adeguati livelli organizzativi;
12. sottoscrizione dei contratti in base al sistema dei poteri vigente;
13. verifica, da parte della funzione richiedente, dell'esistenza di eventuali conflitti di interesse e applicazione, laddove previsto, della procedura di *third party due diligence*;
14. verifica della corretta esecuzione del servizio fornito dai consulenti e relativa valutazione;
15. verifica della coerenza tra soggetto che ha erogato la prestazione (bene / lavoro / servizio) e soggetto indicato nell'OdA / contratto e soggetto che ha emesso la fattura;
16. Formale autorizzazione al pagamento delle fatture nel caso di scostamenti di importo rispetto a quanto pattuito all'origine;
17. approvazione preventiva, a sistema, da parte di adeguate figure professionali appartenenti alle funzioni richiedenti, di eventuali rimborsi per spese sostenute dai consulenti, dietro presentazione di regolari giustificativi;
18. tracciabilità di tutte le attività espletate nell'ambito del processo di gestione delle consulenze;
19. archiviazione, da parte della struttura richiedente la prestazione, di tutta la documentazione relativa al rapporto con il consulente esterno, tra cui quella attestante l'esecuzione del servizio.

## **AREA A RISCHIO N. 11: GESTIONE DELLE CONTABILITÀ E RECUPERO CREDITI**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.);*
- *Truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.).*

#### **Reati societari (art. 25-ter D. lgs. 231/2001)**

- *False comunicazioni sociali (artt. 2621 e 2622 c.c.).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fattura o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. n. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe registrazione nella contabilità della Società, fatti di gestione non corrispondenti al vero, al fine di creare fondi extracontabili da utilizzare a scopo corruttivo nei confronti di Pubblici Ufficiali, o Incaricati di Pubblico Servizio;
- potrebbe offrire, dare o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti che prestano la propria attività presso un cliente affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, acceleri il processo di pagamento dei debiti. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe registrare in contabilità fatture alterate o relative ad operazioni inesistenti, o altri comportamenti in violazione della normativa e dei principi in materia di contabilitàquali, ad esempio, l'esposizione di fatti non rispondenti al vero, al fine di indurre in errore i Soci o il Pubblico circa la situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società, e ottenere un

ingiusto vantaggio per la Società;

- potrebbe contabilizzare denaro provento di delitto, anche al fine di ostacolarne l'identificazione della provenienza o di agevolarne il successivo impiego in attività economiche della Società;
- potrebbe, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai finifiscali (fatture, scontrini, ricevute fiscali, note di addebito o accredito, ecc.).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Finance Director;*
- *Associate Director, AT&C Italy*

▪ **Attività sensibili**

- a) Gestione della contabilità generale, con particolare riferimento alla (i) rilevazione, classificazione e controllo di tutti i fatti gestionali aventi riflessi amministrativi finanziari ed economici; (ii) alla corretta tenuta dei rapporti amministrativi con i terzi; (iii) ed a accertamenti di tutti gli altri fatti amministrativi in corso d'anno;
- b) Recupero crediti.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di procedure, che tra le altre cose, disciplinano il processo di gestione delle chiusure contabili e di contabilizzazione di incassi e pagamenti;
4. esistenza di procedure relative alla gestione dei termini di pagamento, dei crediti, delle relative attività di sollecito ai clienti e di recupero dei crediti;
5. restrizioni degli accessi al sistema aziendale per la gestione delle scritture contabili mediante user id e password personali;
6. formalizzazione dei rapporti con i provider esterni che gestiscono attività amministrative di supporto;
7. segregazione delle funzioni nell'ambito delle attività legate alla gestione del ciclo passivo (es.: creazione anagrafiche; gestione ordini di acquisto; registrazione delle fatture; pagamento) e del ciclo attivo (es.: creazione anagrafiche, gestione ordini di vendita; fatturazione; incasso);
8. esistenza di uno specifico processo approvativo per l'assegnazione/modifica dei ruoli, nell'area amministrativo contabile, e verifica preventiva del rispetto del principio di *segregation of duties*;
9. monitoraggio del Piano dei Conti (necessità di apertura/chiusura) e revisione completa dello stesso su base periodica;

10. approvazione formale, da parte di adeguate figure aziendali, delle modifiche al Piano dei Conti;
11. esistenza di sistemi automatici e semi-automatici per la generazione delle scritture contabili;
12. approvazione a sistema delle scritture manuali, da parte di un numero limitato e chiaramente identificato di soggetti;
13. esistenza di un iter autorizzativo per la variazione/creazione delle anagrafiche dei fornitori;
14. controlli automatici di sistema volti a verificare la coerenza della fattura con le altre transazioni registrate a sistema (es.: ordini e carichi di magazzino);
15. verifica della completa, accurata e tempestiva registrazione e contabilizzazione delle fatture e degli altri documenti/fatti aziendali rilevanti ai fini fiscali;
16. esistenza di un iter autorizzativo per la creazione/modifica delle anagrafiche dei clienti;
17. verifica e approvazione delle riconciliazioni bancarie periodiche da parte di adeguate figure aziendali;
18. revisione periodica dei limiti di credito del portafoglio clienti;
19. definizione di criteri e modalità per il monitoraggio delle partite di credito scadute, la svalutazione dei crediti e l'eventuale stralcio;
20. approvazione formale, in caso di variazione dei limiti di credito, da parte di adeguate figure aziendali;
21. monitoraggio dell'*ageing* dei crediti e gestione delle eventuali azioni per il recupero;
22. formale definizione, nell'ambito dei documenti procedurali della società, delle modalità relative al blocco/sblocco crediti;
23. formale definizione dei soggetti responsabili per il blocco/sblocco di ordini in caso di superamento del limite di credito;
24. approvazione formale, da parte di adeguate figure aziendali, del *write-off* dei crediti;
25. archiviazione della documentazione prodotta nell'ambito della gestione delle registrazioni contabili, e conservazione della stessa secondo quanto previsto dalle normative in vigore;
26. archiviazione di tutta la documentazione prodotta con riferimento alle azioni intraprese per il recupero dei crediti.

## AREA A RISCHIO N. 12: GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI FISCALI E TRIBUTARI

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Truffa ai danni dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.).*

#### Reati societari (art. 25-ter D. lgs. 231/2001)

- *False comunicazioni sociali (artt. 2621 e 2622 c.c.).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fattura o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. n. 74/2000).*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe predisporre e rilasciare dati fiscali falsi, al fine di indurre in errore il soggetto pubblico in merito alle imposte dovute, e quindi evitare contestazione e rilievi, o l'applicazione di eventuali sanzioni a carico della Società;
- potrebbe presentare documentazione per la procedura di transazione fiscale contenente elementi attivi inferiori a quelli effettivi, od elementi passivi fittizi, che potrebbero costituire la "provvista" per la commissione del reato di autoriciclaggio;
- potrebbe predisporre e/o trasmettere dati contabili rilevanti ai fini delle comunicazioni sociali, nelle quali sono esposti fatti materiali non rispondenti al vero o omesse informazioni dovute per legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società, anche in concorso con altri;
- potrebbe, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali (fatture, scontrini, ricevute fiscali, note di addebito o accredito, ecc.).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- *Finance Director;*
- *Associate Director, AT&C Italy;*
- *Sr. Specialist, general Accounting & Tax.*

- **Attività sensibili**

- a) Predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni fiscali.

- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola le attività relative alla gestione degli adempimenti fiscali e tributari;
4. segregazione delle funzioni tra chi esegue i conteggi e predispone la documentazione utilizzata ai fini degli adempimenti fiscali e tributari, chi effettua la verifica di completezza e accuratezza della documentazione predisposta, chi firma le dichiarazioni, chi le trasmette telematicamente e chi esegue i pagamenti;
5. definizione, gestione e diffusione di uno scadenziario fiscale;
6. monitoraggio circa il rispetto delle scadenze;
7. verifiche di completezza e accuratezza sui conteggi e sui calcoli delle imposte;
8. verifiche di completezza e accuratezza sulle dichiarazioni fiscali da trasmettere alle Autorità competenti;
9. verifiche circa eventuali scostamenti sul risultato ante imposte rispetto agli esercizi precedenti e successiva analisi nel caso di scostamenti significativi;
10. tracciabilità delle verifiche di completezza e accuratezza svolte sui conteggi e sui calcoli delle imposte;
11. formalizzazione dei rapporti con società di consulenza / studi professionali che forniscono supporto nella gestione degli adempimenti fiscali;
12. verifiche di completezza e accuratezza sui dati relativi alle dichiarazioni INTRASTAT;
13. approvazione da parte di adeguate figure aziendali del calcolo delle imposte prima della trasmissione;
14. trasmissione della documentazione all'Agenzia delle Entrate;
15. approvazione da parte di adeguate figure aziendali delle dichiarazioni predisposte ai fini fiscali e tributari;
16. verifica dell'avvenuta trasmissione dei modelli dichiarativi;
17. verifica e approvazione a sistema, da parte di adeguate figure aziendali, dei pagamenti connessi a adempimenti fiscali e tributari.

**AREA A RISCHIO N. 13: PREDISPOSIZIONE DEI PROGETTI DI BILANCIO CIVILISTICO NONCHÉ' DI EVENTUALI SITUAZIONI PATRIMONIALI IN OCCASIONE DELL'EFFETTUAZIONE DI OPERAZIONI STRAORDINARIE DA SOTTOPORRE ALL'APPROVAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E / O DELL'ASSEMBLEA E ALTRI ADEMPIMENTI**

▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

**Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.);*
- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

**Reati societari (art. 25-ter D. lgs. 231/2001)**

- *False comunicazioni sociali (artt. 2621 e 2622 c.c.);*
- *Operazioni in pregiudizio ai creditori (art. 2629 c.c.);*
- *Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);*
- *Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);*
- *Formazione fittizia del capitale (artt. 2632c.c.);*
- *Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali proprie o della società controllante (art. 2628 c.c.);*
- *Impedito controllo (art. 2625 c.c.).*
- *False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 del Decreto Legislativo del 2 marzo 2023, n. 19)*

**Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fattura o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. n. 74/2000).*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

**Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe modificare e falsificare i dati contabili presenti sul sistema informatico, inserire voci di bilancio inesistenti o valori difformi da quelli reali, o sopravvalutare o sottovalutare poste di bilancio, al fine di indurre in errore i Soci circa la situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società, e trarne un ingiusto profitto;
- potrebbe dare o promettere denaro o altra utilità ad un soggetto "intermediario" (es.: consulente), che vanta o asserisce relazioni con un con un Pubblico Ufficiale o Incaricatodi Pubblico Servizio presso, ad esempio, la Camera di Commercio, come prezzo della sua mediazione illecita nei confronti di quest'ultimo, al fine di ottenere un vantaggio per la Società;

- potrebbe, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali (fatture, scontrini, ricevute fiscali, note di addebito o accredito, ecc.).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Finance Director;*
- *Associate Director, AT&C Italy.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Raccolta, aggregazione e valutazione dei dati contabili necessari per la predisposizione della bozza di Bilancio Civilistico;
- b) Approvazione del Bilancio Civilistico;
- c) Gestione delle operazioni ordinarie e straordinarie;
- d) Gestione degli atti del CdA;
- e) Gestione dei rapporti con gli Organi di controllo.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola le attività di deposito del fascicolo di Bilancio presso il registro delle Imprese, dettagliando i documenti e lo specifico formato per il deposito degli stessi, nonché le tempistiche da rispettare;
4. esistenza di procedure che definiscono ruoli, responsabilità, modalità operative e di controllo nelle attività di riconciliazione dei saldi contabili, di gestione delle altre attività di chiusura contabile annuale e di predisposizione del Bilancio Civilistico;
5. esistenza di una procedura specifica che regola la gestione dei rapporti con Revisori, Sindaci e Soci;
6. esistenza di una procedura che regola la gestione delle operazioni straordinarie;
7. gestione di attività formative, in ambito amministrativo contabile, obbligatorie per il personale amministrativo coinvolto nei processi di elaborazione e redazione del Bilancio e per il personale delle diverse funzioni che, a vario titolo, è coinvolto nella determinazione delle poste valutative del Bilancio;
8. segregazione delle funzioni nell'ambito delle diverse attività relative alla predisposizione, verifica e approvazione delle informazioni che confluiscono nel Bilancio;
9. regolamentazione formale, mediante appositi contratti di servizio, dei rapporti con i centri di servizio esterni (es.: *Shared Business Service*, o Centri di Eccellenza) che partecipano alle attività di raccolta ed elaborazione dei dati contabili;

10. formalizzazione di un piano di attività per la chiusura contabile che, tra le altre cose, definisce il dettaglio delle informazioni necessarie, i soggetti responsabili dell'ottenimento dei dati e del completamento delle diverse attività, e le tempistiche di completamento;
11. controlli di monitoraggio in merito al rispetto del piano di attività per la chiusura contabile;
12. documentabilità delle transazioni significative e dei dati prodotti e trasmessi alla funzione Finance dalle altre funzioni aziendali;
13. verifica della documentazione, prodotta/fornita dalle diverse unità organizzative ai fini della predisposizione del Bilancio, da parte delle competenti funzioni della Direzione *Finance*;
14. definizione formale dei criteri generali per la determinazione delle principali poste valutative, e del processo approvativo e di controllo delle stesse;
15. processo di verifica e approvazione delle scritture contabili di rettifica e di assestamento;
16. riconciliazione sistematica dei conti contabili, identificazione e risoluzione tempestiva di eventuali partite in riconciliazione;
17. verifica, da parte della funzione Finance, delle attività di riconciliazione svolte dai centri di servizio esterni;
18. monitoraggio dei dati contabili, anche mediante comparazione con quelli relativi ai periodi precedenti, al fine di verificare la congruità degli stessi ed individuare eventuali fluttuazioni anomale;
19. verifica di completezza e accuratezza dei dati e delle informazioni riportate nel Bilancio, da parte di diverse figure professionali nell'ambito della Direzione Finance, ed esecuzione di eventuali registrazioni correttive da parte di personale specificamente individuato;
20. Approvazione del bilancio, prima della relativa divulgazione pubblica;
21. Verifica della completa e corretta registrazione del risultato di esercizio rispetto alle informazioni contenute nel verbale dell'Assemblea;
22. chiara identificazione di ruoli e responsabilità, relativamente alla tenuta, conservazione e aggiornamento del fascicolo di Bilancio, dall'approvazione del Consiglio di Amministrazione, al deposito e pubblicazione dello stesso;
23. tracciabilità della trasmissione del Progetto di Bilancio civilistico ai singoli Amministratori ed ai singoli membri del Collegio Sindacale per gli adempimenti/verifiche di loro pertinenza, nelle tempistiche previste dalla legge;
24. realizzazione di attività di monitoraggio al fine di garantire la corrispondenza tra la proposta di realizzazione dell'operazione approvata e quanto realizzato;
25. previsione di un processo di verifica e approvazione di eventuali situazioni patrimoniali straordinarie, analogo al processo di verifica e approvazione del Bilancio di esercizio;
26. condivisione di eventuali operazioni straordinarie con le competenti funzioni di Casa madre;
27. verifica preventiva dei presupposti di carattere strategico, economico e finanziario nonché dell'attuabilità della proposta di realizzazione dell'operazione ad opera delle competenti funzioni aziendali;
28. previsione di regole esplicite in merito alla distribuzione degli utili, restituzione dei conferimenti o ripartizione delle riserve;
29. approvazione formale di eventuali operazioni di distribuzione di utili o restituzione di conferimenti;
30. individuazione dei referenti interni delegati alla gestione dei rapporti con la società di revisione, con i Sindaci e i Soci, e individuazione delle relative responsabilità;

31. archiviazione di tutta la documentazione prodotta nell'ambito delle attività di predisposizione del Bilancio a cura della Direzione Finance, e messa a disposizione della stessa, su richiesta del Presidente del Consiglio di Amministrazione, del Collegio Sindacale, della società di revisione e dell'Organismo di Vigilanza;
32. archiviazione di tutta la documentazione prodotta nell'ambito degli incontri con Sindaci, Revisori e Soci;
33. archiviazione di tutta la documentazione prodotta relativamente alle operazioni straordinarie.

## **AREA A RISCHIO N. 14: TESORERIA**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater D. lgs. 231/2001)**

- *Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis cod. pen.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies D. lgs. 231/2001)**

- *Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria(art. 377 bis cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fattura o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. n. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

#### **Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25 octies.1 D. lgs. 231/2001)**

- *Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter Cod. pen.)*
- *Frode informatica - nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter Cod.pen.)*

- **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe gestire appositamente in modo non corretto incassi e pagamenti al fine creare fondi neri finalizzati alla corruzione di soggetti pubblici;
- potrebbe gestire in modo improprio incassi e pagamenti al fine di creare disponibilità finanziarie (fondi extracontabili creati attraverso, ad esempio, il meccanismo della sovrapproduzione o della fatturazione per operazioni inesistenti) con le quali corrompere Soggetti Rilevanti di società o enti privati, ovvero persone / società a questidirettamente o indirettamente collegate;
- potrebbe impiegare denaro di provenienza illecita. Trasferire denaro proveniente da delitto, ovvero compiere operazioni in denaro al fine di ostacolare l'individuazione della provenienza;
- potrebbe disporre pagamenti verso soggetti sospettati di collegamenti con organizzazioni terroristiche, già iscritti nelle Black List diramate dalle Pubbliche Autorità;
- potrebbe indurre dipendenti coinvolti a rendere una dichiarazione falsa o a non rendere dichiarazioni di fronte alla Autorità Giudiziaria;
- potrebbe, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Per fatture o altri documenti si intendono unicamente quelli aventi rilievo probatorio ai fini fiscali (fatture, scontrini, ricevute fiscali, note di addebito o accredito, ecc.);
- potrebbe, nell'ambito della gestione dei pagamenti, falsificare o alterare gli strumenti di pagamento diversi dal contante di cui eventualmente dispone o potrebbe disporre al fine di trarne indebito profitto (nello specifico, risparmio di spesa). Si precisa che per "strumenti di pagamento diversi dal contante" si intende (i) un dispositivo, (ii) un oggetto o (iii) un record protetto, immateriale o materiale, o una loro combinazione, diverso dalla moneta avente corso legale che, da solo o unitamente a una procedura o a una serie di procedure, permette al titolare o all'utente di trasferire denaro o valore monetario, anche attraverso mezzi di scambio digitali (ad es., *home banking*, criptovalute, ecc.).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

- **Funzioni della società coinvolte**

- *Finance Director;*
- *Associate Director, AT&C Italy;*
- *Sr. Specialist, Treasury & Order to Cash Italy.*

- **Attività sensibili**

- a) Gestione delle attività di incasso e pagamento.

- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;

2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola le attività di gestione dei flussi monetari e finanziari, tra cui, quelli relativi ad incassi e pagamenti gestiti localmente o delegati agli *Shared Business Service*;
4. esistenza di regole specifiche per la gestione dei conti correnti, l'assegnazione e gestione delle carte di credito, e per la gestione della piccola cassa e degli assegni;
5. segregazione delle funzioni tra chi gestisce i pagamenti e chi è addetto alla gestione dell'anagrafica fornitori e all'abilitazione dei relativi conti bancari;
6. segregazione delle funzioni tra chi gestisce gli incassi e chi è addetto alla gestione dell'anagrafica clienti;
7. segregazione delle funzioni tra chi predispone gli ordinativi di pagamento, chi autorizza i pagamenti e chi gestisce le attività di riconciliazione bancaria;
8. segregazione delle funzioni tra chi richiede il rimborso delle spese sostenute tramite piccola cassa, chi approva il rimborso, chi eroga gli importi ed effettua la quadratura di cassa, e chi infine registra in contabilità il reintegro della cassa;
9. formalizzazione dei rapporti con i provider esterni;
10. autorizzazione preventiva all'apertura o alla chiusura dei conti correnti, da parte di adeguate figure aziendali dotate di idonee procure e relativi poteri di firma;
11. autorizzazione preventiva per le spese da sostenere mediante piccola cassa da parte di adeguate figure aziendali;
12. verifica periodica in merito all'allineamento dei poteri di firma, depositati presso gli istituti di credito, con le procure societarie;
13. espliciti limiti nella gestione dei pagamenti, con divieto di eseguire pagamenti su conti correnti cifrati, anonimi o aperti presso istituti di credito privi di insediamento fisico, o nei confronti di soggetti che abbiano sede in paesi definiti "non cooperativi" secondo le indicazioni di Banca d'Italia, ecc.;
14. divieto di effettuare pagamenti a fornitori in un paese terzo, diverso da quello delle parti o di esecuzione del contratto;
15. controlli automatici di sistema volti a garantire la corrispondenza degli importi pagati, con le fatture e gli ordini di acquisto;
16. esecuzione di pagamenti a fronte di beni e servizi effettivamente ricevuti;
17. esistenza di uno specifico workflow approvativo a sistema per il rilascio del bene al pagamento;
18. analisi dei pagamenti/incassi ritenuti anomali per controparte (es.: entità sospette), importo, tipologia, oggetto, o frequenza;
19. controlli sulla regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra i destinatari degli stessi e le controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni;
20. definizione formale, nell'ambito dei contratti con i clienti, delle condizioni di fornitura e dei termini di pagamento e sottoscrizione degli stessi, in base al sistema dei poteri aziendali in vigore;
21. verifiche di correttezza delle somme incassate;
22. verifica e approvazione delle riconciliazioni bancarie periodiche da parte di adeguate figure aziendali;

23. autorizzazione preventiva al rilascio della carta di credito corporate per i dipendenti che ne fanno formale richiesta;
24. formale definizione dei limiti e delle tipologie di spesa ammesse tramite l'utilizzo della carta di credito;
25. riconciliazioni periodiche tra gli addebiti dell'estratto conto della carta di credito e le registrazioni contabili;
26. definizione di un processo per il reintegro della piccola cassa;
27. formale definizione dei limiti e delle tipologie di spesa ammesse tramite denaro contante;
28. attribuzione formale delle responsabilità in merito alla gestione della piccola cassa, chiara definizione del fondo cassa, dei limiti e delle autorizzazioni necessarie per l'utilizzo e il reintegro della stessa;
29. verifica di completezza e correttezza della documentazione a supporto delle spese sostenute tramite piccola cassa;
30. riconciliazione giornaliera della piccola cassa;
31. tracciabilità di tutti i flussi finanziari in entrata e in uscita;
32. reintegro periodico della piccola cassa;
33. tracciabilità dell'utilizzo della piccola cassa mediante apposita modulistica, la documentazione delle spese sostenute, la registrazione delle transazioni sul libro "prima nota cassa" e la successiva registrazione in contabilità;
34. archiviazione della documentazione a supporto della gestione dei flussi monetari e finanziari.

## **AREA A RISCHIO N. 15: GESTIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE E DEI RAPPORTI CON LE AUTORITÀ, ANCHE AI FINI DELL'OTTENIMENTO DEI PERMESSI E DELLE AUTORIZZAZIONI**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.);*
- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare o promettere somme di denaro o altre utilità non dovute (es.: assunzione di persona legata al Funzionario pubblico; contratti di fornitura con società segnalate dal Funzionario pubblico), al Pubblico Ufficiale, al fine di ottenere esito positivo dell'ispezione e del controllo, oppure altri vantaggi, quale, ad esempio, quello di essere informati preventivamente di eventuali ispezioni a sorpresa;

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### **▪ Funzioni della società coinvolte**

- *Legal & Compliance Director.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Gestione dei rapporti con i funzionari delle Autorità preposte, incaricati di effettuare verifiche, ispezioni e accertamenti;
- b) Produzione di dati e documentazione in occasione di verifiche, ispezioni e accertamenti da parte delle Autorità preposte.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che fornisce le istruzioni operative da seguire in occasione delle ispezioni, condotte dalla Pubblica Amministrazione e dalle Autorità di Vigilanza, volta ad assicurare la massima collaborazione con le Autorità;
4. individuazione formale delle figure aziendali incaricate di gestire i rapporti con le Autorità competenti in caso di ispezioni;
5. formalizzazione delle attività poste in essere dal Gruppo Ispettivo dell'Autorità, nonché delle questioni avanzate, delle risposte fornite e della documentazione trasmessa nel corso dell'attività ispettiva;
6. definizione formale delle regole di condotta a cui si deve attenere tutto il personale eventualmente coinvolto nelle verifiche ispettive da parte delle Autorità;
7. partecipazione, ove possibile, di almeno due esponenti della società nel caso di incontri con la pubblica amministrazione, con le autorità di vigilanza e con le pubbliche autorità comunitarie;
8. verifica, da parte di adeguate figure aziendali, dei documenti richiesti nel corso delle verifiche ispettive, al fine di garantire che gli stessi siano forniti in forma integrale, senza modifiche, omissioni, tagli o manipolazioni di altro genere e al fine di garantire che siano predisposte due copie di tutti i documenti acquisiti dal Gruppo Ispettivo;
9. redazione della lista dei documenti acquisiti e/o esaminati nel corso dell'ispezione, e sottoposizione della stessa al Gruppo ispettivo per la sottoscrizione;
10. archiviazione sistematica dei documenti forniti all'Autorità, dei verbali e degli altri documenti eventualmente prodotti nel corso dell'ispezione.

## AREA A RISCHIO N. 16: RAPPORTI INTERCOMPANY

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Reati societari (art. 25-ter D. lgs. 231/2001)

- *False comunicazioni sociali (artt. 2621 e 2622 c.c.).*

#### Corruzione e istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Emissione di fattura o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, d.lgs. n. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000);*
- *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, d.lgs. n. 74/2000).*

#### Reati Transnazionali (art. 10 Legge 146/2006)

- *Legge 146/2006.*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. Lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe creare fondi extracontabili attraverso il meccanismo delle operazioni di transfer pricing tra le varie società del gruppo, con le quali corrompere funzionari della Pubblica Amministrazione;
- potrebbe creare fondi extracontabili attraverso il meccanismo delle operazioni di transfer pricing tra le varie società del Gruppo al fine di creare disponibilità finanziarie (fondi extracontabili creati attraverso, ad esempio, attraverso il meccanismo delle operazioni di *transfer pricing* tra le varie società del gruppo) con le quali corrompere Soggetti Rilevanti di società o enti privati, ovvero persone / società a questi direttamente o indirettamente collegate;
- potrebbe fornire false comunicazioni sociali, anche in danno ai creditori, ottenute mediante l'esposizione nel bilancio o nelle altre scritture contabili della società di fatti non rispondenti al vero, risultanti da operazione di transfer pricing tra società del gruppo;

- potrebbe disporre pagamenti verso soggetti, inseriti nelle Società del Gruppo, sospettati di collegamenti con organizzazioni terroristiche in quanto già iscritti nelle Black List, diramate dalle Autorità competenti;
- potrebbe realizzare un accordo tra più soggetti al fine di realizzare uno dei reati previsti dalla Legge n°146/06, laddove la condotta illecita sia realizzata: in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa in un solo Stato, sebbene una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo, siano avvenute in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali in più di uno Stato;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito delle procedure di gestione dei rapporti *intercompany*, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, al fine di (i) evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di (ii) consentire l'evasione a terzi, occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume degli affari.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Finance Director*;
- *Associate Director, AT&C Italy*.

▪ **Attività sensibili**

- a) Acquisti e vendite infragruppo (Transfer Pricing).

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di policy internazionali a regolamentazione delle politiche di *transfer pricing*;
4. esistenza di *Commissionaire Agreement, Distributorship Agreement e Services Agreement*, volti anche alla regolamentazione delle politiche di *transfer pricing*;
5. rispetto del principio di correttezza, trasparenza e autonomia delle società del Gruppo;
6. segregazione delle funzioni tra chi predispone, chi effettua le verifiche e chi approva la documentazione richiesta dalla normativa del *transfer pricing*;
7. formalizzazione del distacco dei dipendenti che svolgono le attività presso le altre società del Gruppo;
8. formalizzazione dei rapporti tra le società del Gruppo;
9. formalizzazione delle interazioni con la Pubblica Amministrazione;

10. verifiche sul rispetto dei valori di mercato delle transazioni commerciali effettuate con le società del Gruppo;
11. verifica e approvazione, da parte di adeguate figure aziendali, della documentazione inerente ai rapporti infragruppo da trasmettere alle Autorità preposte;
12. archiviazione sistematica della documentazione predisposta, richiesta dalla normativa del *transfer pricing*.

## AREA A RISCHIO N.18: GESTIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- Frode informatica (art.640 ter cod.pen).

#### Reati informatici (art. 24 bis D. lgs. 231/2001)

- Documenti informatici (art. 491-bis Cod. pen.);
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter Cod. pen.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici e telematici (art. 615-quater Cod. pen.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater Cod. pen.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies Cod. pen.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis Cod. pen.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter Cod. pen.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c. p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies Cod. pen.)

#### Delitti in materia di Violazione del Diritto d'Autore (art. 25 novies D.lgs. 231/2001)

- Violazione delle norme in materia di protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (art. 171, co. 1, lett. a-bis, e co. 3, art. 171 bis, art. 171 ter, art. 171 septies e art. 171 octies, L. 633/1941). Legge 633/1941.

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);
- Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe danneggiare/distruggere un sistema informativo, ad esempio, per nascondere illeciti commessi dall'azienda o comunque a vantaggio della stessa;
- potrebbe alterare il sistema informatico o telematico della Pubblica Amministrazione alla quale sono trasmessi dati o informazioni, o alterare i dati e le informazioni medesime;
- potrebbe utilizzare in modo improprio (es.: riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico) il contenuto di una banca dati, nonché l'estrazione o il reimpiego della banca dati al fine di trarre vantaggio indebito per la Società.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- IT Director.

### ▪ Attività sensibili

- Gestione della sicurezza logica degli applicativi informatici utilizzati;

- *Gestione della sicurezza fisica IT.*

- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. esistenza di *policy* che regolamentano le attività connesse all'accesso a *laptop*, *computer* aziendali e sistemi informativi;
2. esistenza di *policy* di Gruppo che regolamentano il corretto utilizzo degli *asset* e degli strumenti informatici della Società;
3. esistenza di specifiche *policy* di Gruppo per la sicurezza della navigazione in *internet*;
4. esistenza di specifiche *policy* di Gruppo per la gestione delle attività connesse al *software development and maintenance*;
5. esistenza di specifica *policy* che definisce le misure di protezione fisica dei locali "critici" per la sicurezza informatica;
6. formale individuazione delle funzioni aziendali preposte alla gestione della sicurezza ed integrità dei dati e delle informazioni, nonché alla gestione delle infrastrutture di rete e dei sistemi;
7. tracciabilità delle richieste di rilascio delle credenziali di accesso ai sistemi informatici della Società;
8. formale approvazione delle richieste di rilascio delle credenziali di accesso ai sistemi informatici, nel rispetto delle deleghe vigenti;
9. limitazione degli accessi ai sistemi della Società tramite l'assegnazione *ad personam* di *username* e *password*;
10. previsione di specifiche regole comportamentali per la gestione e la custodia delle *password*, in modo tale da assicurarne l'efficacia, la segretezza ed evitarne la comunicazione a terzi;
11. formale attribuzione e revoca delle *password*, tenendo conto delle mansioni aziendali per la quale viene richiesta/concessa;
12. revisione periodica degli accessi ai sistemi della Società e rimozione dei diritti di accesso al termine del rapporto di lavoro;
13. esistenza di sistemi di protezione per la trasmissione dei dati da e per l'esterno (*firewall*);
14. utilizzo di *log* di sistema al fine di garantire la tracciabilità sull'utilizzo dei sistemi informatici della Società;
15. analisi dei *log* di sistema e produzione di un apposito *report* al fine di individuare e verificare tempestivamente eventuali accessi non autorizzati;
16. presenza di sistemi *antivirus* sui pc in dotazione al personale;
17. *server* e PC aziendali aggiornati periodicamente sulla base delle specifiche necessità e protetti da programmi antivirus, aggiornati in modo automatico, contro il rischio di intrusione;
18. tracciabilità delle richieste di sviluppo e modifica dei *software*;
19. processo di verifica e approvazione delle eventuali modifiche apportate ai sistemi;
20. segregazione degli ambienti di sviluppo, test e produzione;

21. accesso ai locali “critici” per la sicurezza informatica ristretto al personale, interno o esterno, autorizzato;
22. tracciabilità degli accessi ai locali “critici” per la sicurezza informatica;
23. applicazione delle procedure standard aziendali per la gestione degli acquisti in ambito IT;
24. coinvolgimento della funzione IT anche in fase di qualifica e acquisizione di nuovi fornitori di servizi in ambito informatico;
25. previsione, nei contratti con i fornitori in ambito IT, di specifiche clausole ex D.Lgs. 231/01;
26. erogazione di sessioni di formazione / informazione al momento dell’assunzione e periodicamente, a tutti i dipendenti, in merito alle *policy* aziendali per l’utilizzo degli strumenti informatici della Società;
27. esistenza di una *team* dedicato alla gestione degli incidenti (*Incident Management Team*);
28. esistenza di specifiche regole per la gestione degli incidenti e definizione del *business continuity plan*.

## AREA A RISCHIO N. 20: GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE E PROMOZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI AD USO UMANO

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.);*
- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.);*
- *Frode informatica (art. 640 ter).*

#### Delitti in materia di Violazione del Diritto d'Autore (art. 25 novies D.lgs. 231/2001)

- *Legge 633/1941.*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare o promettere somme di denaro o altre utilità non dovute, al MMG o allo specialista, al fine di indurre la prescrizione impropria dei prodotti della Società;
- potrebbe realizzare brochure e/o materiale informativo attraverso l'usurpazione di titoli di proprietà intellettuale;

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- *Business Unit Established brand;*
- *Business Unit Women's Health;*
- *Biosimilars;*
- *Value Access, Commercial Ops. Policy & Communication.*

### ▪ Attività sensibili

- a) Attività di informazione scientifica e presentazione di farmaci a medici specialisti, di medicina generale e farmacisti;
- b) Gestione del materiale di informazione medico-scientifica e pubblicitario da sottoporre all'approvazione dell'AIFA/Ministero della Salute.

### ▪ Controlli esistenti

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;

3. Esistenza di una procedura che regola il processo di ideazione, realizzazione, approvazione, distribuzione e consegna del materiale da utilizzare a supporto dell'informazione scientifica diretta alla classe medica, nonché le attività di distruzione e/o rivalidazione del materiale stesso;
4. Segregazione delle funzioni tra chi predispone, chi revisiona, chi approva e chi sottopone all'AIFA il materiale promozionale;
5. Esistenza di un manuale di istruzioni che disciplina le attività di inserimento, nel sistema informativo aziendale, delle informazioni relative alle visite effettuate da parte degli Informatori Scientifici del Farmaco nell'ambito dell'attività di informazione scientifica;
6. Previsione di specifiche attività di verifica, volte ad appurare la corretta gestione dell'attività di informazione scientifica da parte della Sales Force, ovvero la validità del materiale promozionale a disposizione, e la corretta gestione dei campioni gratuiti da consegnare alla classe medica;
7. Predisposizione periodica, e successiva trasmissione ai Direttori delle B.U., di una reportistica delle visite effettuate dagli Informatori Scientifici, contenente il numero delle visite effettuate per ciascun medico;
8. Esecuzione di audit periodici sulla Sales Force, volti a verificare, tra le altre cose, la corretta gestione dell'attività di informazione scientifica, la validità del materiale promozionale, la corretta gestione dei campioni gratuiti, ecc;
9. Nomina formale del Responsabile del Servizio Scientifico e comunicazione della stessa all'AIFA;
10. Indipendenza del Servizio Scientifico dalle Divisioni di Business e riporto gerarchico dello stesso alla Divisione Medical Affairs;
11. Formalizzazione di un Piano di Formazione per la Sales Force relativo alle attività connesse all'informazione medico scientifica;
12. Erogazione, al personale della Società, di corsi di formazione generale, con riferimento ai principi del D.lgs. 231/01, al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, al Codice Etico, al Codice Deontologico di Farmindustria, ai principi della normativa FCPA, alla Privacy, ad eventuali altre tematiche di compliance, ed erogazione di corsi di formazione specifica, con riferimento alle principali procedure della Società;
13. Previsione di specifiche attività di verifica delle conoscenze acquisite dalla Sales Force, in seguito all'attività di formazione;
14. Esistenza di un iter autorizzativo del materiale promozionale e pubblicitario prodotto dalla Società, che vede coinvolte diverse figure aziendali in relazione alla tipologia di prodotto;
15. Previsione di controlli preventivi, da parte di specifiche figure aziendali, della conclusione dell'iter autorizzativo, prima della stampa e della distribuzione del materiale promozionale;
16. Presentazione della domanda di autorizzazione del materiale promozionale nei confronti dell'AIFA, a cura di personale della Società formalmente incaricato;
17. Verifica preventiva rispetto alla consegna alla classe medica, da parte dell'informatore scientifico, della validità del materiale promozionale rispetto alla scadenza;
18. Monitoraggio periodico in merito alla validità del materiale promozionale;
19. Tracciabilità delle attività formative attraverso un apposito applicativo informatico, nonché mediante la raccolta delle firme dei partecipanti e lo svolgimento di test di apprendimento;
20. Tracciabilità, attraverso un apposito strumento informatico, di tutte le modifiche intervenute

nel processo di produzione del materiale promozionale e pubblicitario, sino all'approvazione della versione finale;

21. Archiviazione della ricevuta di deposito del materiale promozionale e registrazione, nell'ambito del sistema informatico, della data di deposito all'AIFA.

## **AREA A RISCHIO N. 21: PARTECIPAZIONE / SPONSORIZZAZIONE / ORGANIZZAZIONE DI EVENTI, RIUNIONI SCIENTIFICHE, CONGRESSI, CONVEGNI E PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### **Reati contro la personalità individuale (art. 25 quinquies D. lgs. 231/2001)**

- *Iniziativa turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 quinquies c.p., 110 c.p.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).*

#### **Delitti in materia di Violazione del Diritto d'Autore (art. 25 novies D.lgs. 231/2001)**

- *Legge 633/1941.*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe sponsorizzare un evento, anche in conseguenza di induzione indebita da parte del Pubblico Ufficiale, o dell'Incaricato di Pubblico Servizio, quale controprestazione di possibili decisioni, provvedimenti o comunque attività vantaggiose per la Società, quale potrebbe essere la prescrizione di farmaci o l'aggiudicazione di forniture;
- potrebbe offrire, dare o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti dell'agenzia organizzativa che gestisce l'evento affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, produca una reportistica non veritiera al fine di non fare emergere una gestione impropria delle spese legate ad un evento. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;

- potrebbe utilizzare immagini e testi nell'ambito dell'evento in violazione della normativa sul diritto d'autore;
- potrebbe sfruttare attività di prostituzione, anche a danni di minori, nell'ambito dell'organizzazione o sponsorizzazione di eventi o *investigator meeting*;
- potrebbe utilizzare beni, denaro o altra utilità di provenienza illecita quale oggetto della donazione o di altra liberalità, o per la copertura delle spese di sponsorizzazione/organizzazione di eventi, congressi, anche al possibile fine di ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, o di impiegare le stesse in attività economiche o finanziarie;
- potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, contabilizzare (o detenere al fine di prova nei confronti dell'Amministrazione finanziaria) ed utilizzare in dichiarazione elementi passivi fittizi, derivanti da fatture o altri documenti (aventi rilievo probatorio analogo in base alle norme tributarie) emessi da terzi a fronte di: (i) operazioni mai poste in essere (c.d. operazioni oggettivamente inesistenti); (ii) operazioni che indicano i corrispettivi o l'IVA in misura superiore a quella reale (c.d. sovrapposizione); (iii) operazioni effettivamente avvenute, ma tra soggetti diversi da quelli indicati in fattura (c.d. fatture soggettivamente inesistenti).

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Congress Management Lead*;
- *Medical Director*;
- *Managing Director*.

▪ **Attività sensibili**

- a) Partecipazione, organizzazione e sponsorizzazione di eventi congressuali;
- b) Organizzazione e gestione logistica degli eventi;
- c) Sponsorizzazioni di pubblicazioni a carattere scientifico.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema di poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnata a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di una procedura che disciplina:
  - a. le modalità di partecipazione della Società a congressi, convegni e riunioni scientifiche inerenti i medicinali ad uso umano;
  - b. le attività, i percorsi autorizzativi e i vincoli di spesa relativamente a tutte le fasi del processo di sponsorizzazione di eventi;
  - c. le attività di creazione, realizzazione e gestione del materiale di informazione scientifica e comunicazionale;
4. Segregazione delle funzioni tra chi propone la partecipazione/sponsorizzazione degli eventi

- e chi la approva e chi verifica la rendicontazione delle spese;
5. Esistenza di specifici controlli automatici volti a garantire il rispetto dei limiti sul numero degli inviti agli Operatori Sanitari;
  6. Formale divieto di partecipazione agli eventi per specifiche figure aziendali;
  7. Verifica della finalità scientifica dell'evento e approvazione del programma da parte Medical Manager competente;
  8. Esistenza, nel contratto stipulato con il fornitore che si occupa della trasmissione all'AIFA della domanda di sponsorizzazione, di clausole standard sulla conoscenza e rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo della Società;
  9. Verifica periodica dei requisiti di compliance previsti dal D.lgs. 219/06 e dal Codice Deontologico di Farmindustria, per ogni evento organizzato/sponsorizzato dalla Società;
  10. Esistenza di regole e limiti da rispettare in relazione agli eventi, relativamente all'ospitalità, la durata massima, la località, le sedi ammissibili, le spese ammissibili, ecc., in conformità ai vincoli normativi e deontologici;
  11. Chiara e formale identificazione delle tipologie di spesa attraverso le quali la Società può contribuire alla sponsorizzazione di eventi congressuali/formativi;
  12. Acquisizione di specifica modulistica, debitamente compilata e firmata dall'Operatore Sanitario sponsorizzato dalla Società, comprendente un'autodichiarazione riguardante la propria attività, l'autorizzazione all'utilizzo dei dati personali, l'attestazione dell'avvenuta comunicazione al proprio ente di appartenenza in merito alla partecipazione sponsorizzata alla manifestazione congressuale, nonché il form del consenso EFPIA per la pubblicazione del trasferimento di valore;
  13. Esistenza di un processo strutturato per la gestione del rischio di conflitto di interessi degli Operatori Sanitari invitati agli eventi;
  14. Formale identificazione di soglie limite per quanto riguarda il rapporto tra speaker/invitati;
  15. Formale approvazione, da parte delle figure aziendali dotate di necessari poteri, per gli eventi in cui il rapporto tra speaker/invitati sia inferiore alle soglie identificate;
  16. Verifica di coerenza tra le tematiche oggetto dell'evento congressuale e la specializzazione dei partecipanti;
  17. Monitoraggio sulle domande presentate all'AIFA dal fornitore esterno per conto di Organon;
  18. Formale divieto al personale, di suggerire o influenzare, direttamente o indirettamente, il provider di convegni ECM, nella scelta dei contenuti e dei relativi relatori;
  19. Verifica preventiva, per l'evento proposto, del rispetto dei requisiti di compliance previsti dal D.lgs. 219/06 e dal Codice Deontologico di Farmindustria e predisposizione della documentazione necessaria ai fini della presentazione della domanda all'AIFA, laddove necessaria;
  20. Verifiche sull'avvenuta qualifica dei fornitori a cui deve essere affidata la gestione degli eventi;
  21. Selezione e individuazione di fornitori preferenziali per l'organizzazione degli eventi, e previsione di diversi livelli di approvazione in caso di ricorso a fornitori non preferenziali;
  22. Stipula di contratti standard con le agenzie esterne incaricate dell'organizzazione degli eventi, contenenti, tra le altre cose, specifiche clausole ex D.Lgs. 231/01, riferimenti all'FCPA e il diritto della Società ad effettuare audit sul fornitore;
  23. Verifica dell'ammissibilità delle spese sostenute dall'agenzia che ha gestito l'evento e della coerenza del consuntivo con il preventivo;

24. Rendicontazione analitica, all'AIFA, delle spese relative agli eventi;
25. Esistenza di uno specifico processo approvativo nel caso la Società non si avvalga del supporto delle agenzie organizzative preferenziali;
26. Verifica e autorizzazione preventiva, da parte della Società, di ogni eventuale richiesta di rimborso spese degli Operatori Sanitari partecipanti all'evento;
27. Esistenza di una procedura che regolamenti il processo di sponsorizzazione delle pubblicazioni scientifiche;
28. Verifica della finalità scientifica della sponsorizzazione e approvazione dell'attività da parte del Medical Affairs Country Lead;
29. Formale definizione di limiti al contributo che può essere dato dalla Società;
30. Formale previsione di un processo di due diligence e di altre verifiche di integrità e onorabilità nei confronti della società/associazione scientifica richiedente;
31. Archiviazione sistematica della documentazione prodotta nell'ambito della sponsorizzazione/organizzazione degli eventi;
32. Archiviazione sistematica della documentazione prodotta nell'ambito della sponsorizzazione/organizzazione delle pubblicazioni scientifiche.

## **AREA A RISCHIO. 22: STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI INDIPENDENTI (ISS)**

- **Reati astrattamente ipotizzabili**

### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

### **Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.).*

### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

### **Reati Transnazionali (art. 10 Legge 146/2006)**

- *Legge 146/2006.*

### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

- **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare o promettere denaro o altra utilità:
  - i. allo Sponsor (Pubblico Ufficiale) al fine di ottenere un vantaggio;
  - ii. ad un soggetto "intermediario" che vanta o asserisce relazioni con un con un Pubblico Ufficiale o Incaricato di Pubblico Servizio dello Sponsor, come prezzo della sua mediazione illecita nei confronti di quest'ultimo, al fine di ottenere un esito dello studio favorevole per la Società;
- potrebbe offrire, dare o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti di società o enti privati (es. Istituto Sanitario Equiparato) affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, alterino i risultati di uno studio clinico a vantaggio della Società. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe mettere in atto operazioni di trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito della gestione delle attività svolte con lo Sponsor dello Studio Clinico Indipendente (IIS) e, nel riconoscimento dei compensi a questi dovuti, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe realizzare un accordo tra più soggetti al fine di realizzare uno dei reati previsti dalla Legge n°146/06, laddove la condotta illecita sia realizzata: in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato, ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa in un solo Stato,

sebbene una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo, siano avvenute in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali in più di uno Stato;

- potrebbe, al fine di (i) evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di (ii) consentire l'evasione a terzi, occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione (ivi inclusi ad esempio il libro giornale, il libro degli inventari, il registro delle fatture, il registro dei corrispettivi, il registro degli acquisti, i libri sociali obbligatori), in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume degli affari.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

- **Funzioni della società coinvolte**

- *Medical Affairs.*

- **Attività sensibili**

- a) Valutazione ed eventuale approvazione dello "Studio clinico indipendente (IIS)";
- b) Gestione del Contratto;
- c) Monitoraggio dell'andamento dello Studio Clinico Indipendente anche in merito all'eventuale fornitura del farmaco.

- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. Esistenza di procedure che regolamentino le attività connesse alla pianificazione, gestione ed esecuzione degli studi clinici indipendenti (IIS) sia osservazionali, sia interventistici;
4. Segregazione delle funzioni nell'ambito del processo di finanziamento degli studi indipendenti, tra chi valuta e approva il concept e il protocollo (funzioni internazionali), chi approva il finanziamento e firma il contratto con lo Sponsor e chi gestisce le successive attività di monitoraggio;
5. Formale identificazione delle funzioni aziendali competenti per effettuare la valutazione scientifica dello studio e la verifica di coerenza dello stesso con le aree terapeutiche gestite dalla Società;
6. Formale identificazione dei destinatari dei finanziamenti "Sponsor";
7. Monitoraggio sull'erogazione dei contributi per gli studi clinici indipendenti, volto anche ad individuare eventuali concentrazioni "anomale" di finanziamenti ripetuti verso uno stesso Ente;
8. Controlli di completezza e accuratezza della documentazione richiesta ai fini del conferimento del finanziamento per lo studio clinico indipendente;
9. Verifica sull'assenza di conflitti di interesse da parte dello Sponsor;
10. Approvazione del budget dello studio da parte delle figure aziendali dotate dei necessari

poteri, prima della sottomissione dello stesso all'apposito comitato internazionale;

11. Formalizzazione del budget dello studio clinico indipendente;
12. Esistenza di un processo strutturato di due diligence dello sperimentatore principale e di eventuali sperimentatori secondari;
13. Previsione, nei contratti con gli Sponsor per la conduzione degli studi clinici indipendenti locali, di clausole contrattuali standard e di clausole ex D.Lgs. 231/01;
14. Previsione di accordi di riservatezza con lo sperimentatore in merito ai prodotti di Organon;
15. Approvazione dei contratti per gli studi clinici osservazionali locali da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri, in funzione dei poteri vigenti;
16. Monitoraggio dello stato avanzamento dello studio;
17. Monitoraggio dei farmaci consegnati e attività di ritiro e distruzione dei farmaci non utilizzati nel corso della sperimentazione;
18. Controllo di completezza e correttezza delle fatture ricevute, correlate allo studio;
19. Verifiche in merito all'effettivo svolgimento dello studio finanziato dalla Società (es.: ottenimento dell'evidenza della pubblicazione).

## AREA A RISCHIO N. 23: GESTIONE DEI PATIENT PROGRAM

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.);*
- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.).*

#### Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### Reati di ricettazione e riciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare o promettere somme di denaro, o altra utilità, ad un soggetto "intermediario" che vanta o asserisce relazioni con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, come prezzo della sua mediazione illecita con gli stessi, al fine di perseguire un interesse della Società, quale ad esempio, l'incremento delle vendite dei prodotti farmaceutici della Società;
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, ad esponenti e Soggetti rilevanti di società o enti privati, affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, forniscano informazioni riservate o servizi ad un valore inferiore a quello previsto. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito delle attività di gestione dei PSP, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- *Exec. Director Value Access, Commerical Ops., Policy & Communications;*
- *Director Policy & Communications;*
- *Medical Affairs.*

### ▪ Attività sensibili

- a) Individuazione del destinatario del PP
- b) Gestione operativa del PP

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. Chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. Esistenza di una procedura che regola la gestione dei Patient Program (PP), intrapresi e realizzati da Organon direttamente e/o attraverso terze parti, per prodotti approvati e/o aree terapeutiche in cui è attiva la Società;
3. Sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
4. Segregazione delle attività tra chi propone i PP, chi verifica la completezza della documentazione degli stessi, l'assenza di finalità promozionali e l'aderenza al Codice Deontologico di Farmindustria, chi sottoscrive i relativi contratti e chi monitora lo stato degli stessi;
5. Formale identificazione delle tipologie di servizi attivabili mediante PP;
6. Formale divieto di attivazione di PP con finalità commerciali e di PP non conformi al Codice Deontologico di Farmindustria;
7. Formale identificazione delle limitazioni previste per lo svolgimento dei PP riguardo le finalità e le modalità di svolgimento dei PP;
8. Esistenza di un processo strutturato volto alla gestione degli adempimenti di farmacovigilanza nell'ambito dei PP;
9. Previsione di corsi di formazione sulle tematiche di farmacovigilanza per i soggetti coinvolti nell'erogazione dei servizi connessi ai PP;
10. Definizione di un processo autorizzativo dei PP;
11. Selezione di eventuali terze parti coinvolte nello sviluppo dei PP secondo le procedure aziendali e con il coinvolgimento delle funzioni competenti;
12. Esistenza di un comitato di valutazione dei PP composto anche da funzioni esterne alle aree di business;
13. Formalizzazione di appositi contratti, contenenti clausole ex D.lgs. 231/01, con il soggetto richiedente il PP ed eventuali terze parti coinvolte nel programma, e approvazione degli stessi in funzione del sistema dei poteri vigente;
14. Predisposizione di specifici contratti standard a regolamentazione delle sponsorizzazioni, che disciplinano le attività oggetto della collaborazione, gli obiettivi delle parti, le aree e gli obiettivi di interesse comuni e che contengono specifiche clausole ex D. Lgs.231/01, clausole ai sensi della normativa FCPA, riferimenti al Codice Etico di Organon e al Codice Deontologico di Farmindustria;
15. Svolgimento di verifiche sulle terze parti coinvolte nei PP, anche mediante l'applicazione della procedura di due diligence;
16. Formalizzazione di appositi contratti, contenenti clausole ex D.lgs. 231/01, con il soggetto richiedente il PP ed eventuali terze parti coinvolte nel programma, e approvazione degli stessi in funzione del sistema dei poteri vigente;
17. Monitoraggio periodico sullo stato, l'efficacia e il rispetto delle procedure previste per i PP,

da parte di un apposito comitato composto da funzione esterne alle aree di *business*;

18. Archiviazione della documentazione a supporto dei PP.

## AREA A RISCHIO N. 24: GESTIONE DELLE SPONSORIZZAZIONI

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);
- Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).

#### Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);
- Ricettazione (art. 648 cod. pen.);
- Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);
- Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe sponsorizzare progetti ad Associazioni di Pazienti, ASL o ospedali al fine di ottenere un vantaggio improprio, quale, ad esempio, la facilitazione nel processo di commercializzazione dei propri prodotti;
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, a Soggetti Rilevanti di società o enti privati, affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, forniscano informazioni riservate o servizi ad un valore inferiore a quello previsto. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito delle sponsorizzazioni e/o supporti economici alle Associazioni di Pazienti o Aziende del Sistema Sanitario Nazionale in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte, elementi passivi fittizi (superando le soglie di punibilità previste dalla norma), compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei

ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Exec. Director Value Access, Commercial Ops., Policy & Communication.*

▪ **Attività sensibili**

a) Individuazione della necessità di procedere con la Sponsorizzazione;

b) Gestione operativa della Sponsorizzazione.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. esistenza di una procedura a presidio delle attività di sponsorizzazione (ad es.: con una associazione di pazienti, rivista scientifica o altro ente);
2. segregazione delle attività tra chi gestisce le richieste di sponsorizzazione (es.: acquisto di spazi pubblicitari; sponsorizzazione di App; siti; attività/progetti) ed effettua le verifiche preliminari e chi approva la sponsorizzazione;
3. identificazione delle tipologie di servizi attivabili mediante Sponsorizzazioni;
4. definizione di un processo specifico volto ad identificare il beneficiario delle Sponsorizzazioni;
5. tracciabilità dell'iter approvativo dei progetti e delle sponsorizzazioni;
6. verifiche di congruità delle richieste di sponsorizzazione e del relativo valore (Fair Market Value);
7. verifiche volte ad evitare la ripetitività/cumulo delle iniziative di sponsorizzazione nel tempo;
8. gestione di un processo di due diligence sulla controparte, preventivo alla sponsorizzazione;
9. gestione di un processo di due diligence su eventuali terze parti coinvolte nella sponsorizzazione;
10. esistenza di un processo approvativo interno delle sponsorizzazioni differenziato in funzione del valore delle stesse;
11. verifica dell'avvenuta prestazione da parte della controparte;
12. archiviazione sistematica di tutta la documentazione relativa ai progetti, programmi e sponsorizzazioni.

## AREA A RISCHIO N. 25: GESTIONE DEI RAPPORTI CON LE ADP E I RELATIVI PROGETTI

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);
- Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.);
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);
- Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe dare, offrire a o promettere, anche per interposta persona, somme di denaro o altre utilità non dovute, ad esponenti e Soggetti Rilevanti di associazioni di Pazienti, affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, forniscano informazioni riservate o servizi ad un valore inferiore a quello previsto; potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe mettere in atto di operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito delle sponsorizzazioni e/o supporti economici alle Associazioni di Pazienti o Aziende del Sistema Sanitario Nazionale in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ Funzioni della società coinvolte

- Exec. Director Value Access, Commercial Ops., Policy & Communicatios.

### ▪ Attività sensibili

- a) Gestione di iniziative e rapporti con le ADP

### ▪ Controlli esistenti

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. attuazione, nei rapporti con le Associazioni dei Pazienti, delle procedure applicabili in funzione delle relative iniziative (es.: Sponsorizzazioni; Patient Program) e dei principi previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria;
2. pubblicazione, sul sito della Società, dell'elenco delle associazioni di pazienti supportate nell'anno precedente, con l'indicazione delle finalità e del valore del supporto erogato;

3. previsione di principi volti ad evitare di influenzare direttamente o indirettamente le Associazioni di Pazienti;
4. formalizzazione degli accordi stipulati con le Associazioni di Pazienti.

## AREA A RISCHIO N. 26: GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Reati contro l'industria e il commercio (art. 25 bis e 25 bis1 D. lgs. 231/2001)

- *Turbata libertà dell'industria o del commercio (Art. 513 c.p.);*
- *Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);*
- *Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);*
- *Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);*
- *Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);*
- *Commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter).*

#### Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe distribuire campioni gratuiti di medicinali ai Pubblici Ufficiali, o incaricati di pubblico servizio, al di fuori dei casi previsti dalle norme di legge e dalle regole emanate dalle associazioni di categoria, al fine di ottenere indebiti vantaggi in favore dell'azienda;
- potrebbe gestire in modo improprio le registrazioni di magazzino al fine di creare disponibilità finanziarie (fondi extracontabili creati attraverso, ad esempio, il meccanismo della sovrapproduzione o della fatturazione per operazioni inesistenti) con le quali corrompere Soggetti Rilevanti di società o enti privati ovvero persone / società a questi direttamente o indirettamente collegate;
- potrebbe immagazzinare/ far uscire materiali che costituiscono provento di reato, anche al

- fine di non far identificare la provenienza illecita dei beni;
- potrebbe gestire in modo improprio il magazzino per commercializzare prodotti con caratteristiche diverse da quelle dichiarate (sulla confezione o sulla documentazione che accompagna il prodotto) o pattuite, con riferimento all'origine o provenienza o alla qualità;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte, elementi passivi fittizi (superando le soglie di punibilità previste dalla norma), compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

- **Funzioni della società coinvolte**

- *Customer Support Specialist*
- *Business Unit Director*
- *Supply Chain Management Director*

- **Attività sensibili**

- a) Pianificazione della distribuzione dei campioni gratuiti e spedizione degli stessi agli ISF
- b) Distribuzione dei campioni gratuiti ai medici

- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che disciplina il processo di gestione dei campioni gratuiti, dalla pianificazione della produzione e distribuzione, alla spedizione agli ISF, fino alla relativa consegna ai medici autorizzati a prescriberli;
4. segregazione delle funzioni tra chi pianifica la produzione e la distribuzione dei campioni gratuiti, chi ne gestisce operativamente la distribuzione ai medici autorizzati a prescriberli e chi effettua i relativi controlli sul rispetto dei vincoli normativi;
5. pianificazione annuale della distribuzione dei campioni gratuiti e formalizzazione del piano di spedizione degli stessi agli ISF;
6. verifica, da parte degli ISF, dei quantitativi di campioni ricevuti, nonché dello stato dei campioni stessi dopo il trasporto, e comunicazione tempestiva di eventuali ritardi o problemi di conservazione;
7. esplicito divieto di consegna di campioni gratuiti senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del medico destinatario;
8. esistenza di regole e limiti espliciti per la gestione dei campioni, volti a prevenire la violazione della normativa e delle regole deontologiche in vigore;

9. trasmissione periodica, ai direttori di Business Unit, ai direttori vendite, ai District Manager e alla funzione di Compliance, della reportistica relativa alle richieste firmate dai medici inviate dagli ISF in sede;
10. esistenza di controlli preventivi e di monitoraggio sul rispetto dei limiti quantitativi per la consegna dei campioni gratuiti, previsti dalla normativa vigente;
11. segnalazione delle eventuali deviazioni dalla normativa applicabile ad adeguati livelli organizzativi per gli opportuni provvedimenti;
12. riconsegna, da parte degli ISF, dei campioni scaduti o danneggiati e destinati allo smaltimento;
13. verifica periodica, da parte degli ISF, della propria giacenza di campioni per singola specialità medicinale, anche ai fini della verifica sulla relativa scadenza;
14. verifica periodica dell'allineamento tra le giacenze fisiche e contabili dei campioni presso il deposito;
15. svolgimento di audit periodici, a sorpresa, sulla gestione dei campioni da parte degli ISF, che prevedono controlli sulla quantità dei campioni in giacenza, sulla corretta conservazione degli stessi e sulla corrispondenza tra le giacenze fisiche e quelle registrate sui sistemi aziendali;
16. tracciabilità della quantità di campioni assegnate agli ISF e tracciabilità dei campioni consegnati da ciascun ISF ai singoli medici, nell'ambito di ciascuna visita, mediante il sistema informatico.

## **AREA A RISCHIO N. 27: GESTIONE DELLE CONSULENZE MEDICO - SCIENTIFICHE**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe conferire incarichi fittizi per iniziative scientifiche, o incarichi per relazione a convegni/congressi, a medici, professori universitari, o altri soggetti della Pubblica Amministrazione, al fine di ottenere vantaggi o utilità anche in favore della Società;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito del conferimento di incarichi di consulenza scientifica, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte, elementi passivi fittizi (superando le soglie di punibilità previste dalla norma), compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### **▪ Funzioni della società coinvolte**

- *Business Unit;*
- *Director Medical.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Selezione di medici/esperti del settore;
- b) Stipulazione dei contratti aventi ad oggetto il conferimento di incarichi di collaborazione e/o consulenza per iniziative scientifiche e/o prestazioni di servizi;
- c) Monitoraggio delle attività svolte dal consulente e benessere al pagamento.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che definisce i principi, le responsabilità, gli scopi e le modalità di esecuzione delle consulenze medico scientifiche;
4. segregazione delle funzioni tra chi rileva l'esigenza di ricorrere ad un incarico di consulenza, chi lo valuta ed approva;
5. formalizzazione del rationale della consulenza, in cui sono specificati gli obiettivi e le finalità aziendali che si intendono perseguire, la necessità del servizio, nonché le modalità di utilizzo dei servizi da acquisire e i risultati attesi;
6. formalizzazione dei criteri di selezione del consulente, che devono comunque basarsi sulle competenze e l'esperienza del consulente;
7. previsione formale delle casistiche in cui è possibile ricorrere a collaborazioni di consulenti esterni;
8. gestione del processo di due diligence nei confronti dei consulenti, prima della formalizzazione del relativo rapporto contrattuale;
9. verifica e gestione, nell'ambito delle consulenze medico-scientifiche, di eventuali conflitti di interesse;
10. esistenza di limiti annuali, o Cap, ai compensi che possono essere corrisposti allo stesso medico/pubblico ufficiale;
11. adozione del criterio del Fair Market Value per la valorizzazione dei servizi richiesti;
12. approvazione formale dell'incarico di consulenza da parte di adeguati livelli organizzativi;
13. formalizzazione di contratti standard relativi agli incarichi di consulenza, sottoscritti da figure aziendali dotate dei necessari poteri di spesa;
14. verifica sull'autorizzazione dell'Ente di appartenenza del consulente ad effettuare la consulenza;
15. controlli sulla effettiva esecuzione del servizio da parte del consulente, e archiviazione di eventuali documenti prodotti dal consulente nel corso dello svolgimento del servizio;
16. elaborazione periodica di una specifica reportistica contenente l'informativa dei consulenti più utilizzati, e pubblicazione della stessa sulla intranet aziendale;
17. comunicazione agli Enti Pubblici di appartenenza dei consulenti ingaggiati dalla Società, dell'ammontare dei compensi erogati agli stessi;

18. ammissibilità dei rimborsi spese dei consulenti, esclusivamente a fronte di regolari giustificativi;
19. valutazione del servizio ricevuto;
20. tracciabilità di tutte le attività relative alla gestione delle consulenze medicoscientifiche;
21. archiviazione di tutta la documentazione relativa al rapporto con il consulente esterno a cura della struttura richiedente la prestazione.
22. verifica finalizzata ad accertare: (i) la corretta esecuzione della prestazione e la conformità della stessa rispetto ai termini ed alle condizioni pattuite; (ii) la coerenza tra la fattura emessa dal consulente, le attività svolte e quanto pattuito contrattualmente; (iii) la corretta applicazione della percentuale di imposta sul valore aggiunto rispetto all'oggetto dell'acquisto e la sua corretta applicazione all'imponibile;
23. autorizzazione al pagamento delle fatture;
24. pubblicazione sul sito istituzionale della Società delle: (i) tipologie di transazioni da rendere note; (ii) trasferimenti di valore effettuati nei confronti degli HCP al fine di adempiere agli obblighi di trasparenza.

## AREA A RISCHIO N. 28: GESTIONE DEGLI ADVISORY BOARD

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Autoriciclaggio (art. 648 - ter 1 c.p.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe conferire incarichi fittizi ad agenzie organizzative, per l'organizzazione di Advisory Board, al fine di creare e rendere disponibili, per le agenzie stesse, fondi a scopo corruttivo;
- potrebbe conferire incarichi fittizi per iniziative scientifiche, o incarichi per relazione a convegni/congressi, a medici, professori universitari, o altri soggetti della Pubblica Amministrazione, con conseguente fatturazione per operazioni in tutto o in parte inesistenti al fine di creare disponibilità finanziarie (fondi extracontabili creati attraverso, ad esempio, il meccanismo della sovrapproduzione o della fatturazione per operazioni inesistenti) con le quali corrompere Soggetti Rilevanti di società o enti privati ovvero persone / società a questi direttamente o indirettamente collegate;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito degli *Advisory Board*, e/o nell'ambito di incarichi ad agenzie per l'organizzazione di questi, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte, elementi passivi fittizi (superando le soglie di punibilità previste dalla norma), compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Director Medical*
- *Business Unit*

▪ **Attività sensibili**

- a) Identificazione, valutazione e selezione degli *Opinion Leaders* da coinvolgere nell'ambito degli *Advisory Board*
- b) Stipulazione dei contratti
- c) Organizzazione e logistica degli *Advisory Board*

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che definisce i principi, le responsabilità, gli scopi e le modalità di esecuzione degli *Advisory Board/Expert Input Forum* scientifici e/o strategici.
4. segregazione delle funzioni tra chi propone un *Advisory Board*, chi lo valuta ed approva;
5. definizione di criteri di selezione degli *Advisor* sulla base della comprovata e documentata esperienza nel settore specifico;
6. formalizzazione del rationale strategico scientifico;
7. previsione formale dei limiti e dei requisiti necessari per l'organizzazione degli *Advisory Board*, tra cui la durata appropriata del programma, la località, ecc., in linea con quanto previsto dal D.lgs. 219/2006 e dal Codice Deontologico Farmindustria;
8. divieto di attività promozionali/di vendita durante gli *Advisory Board*;
9. gestione del processo di *due diligence* nei confronti degli *Advisor*, prima della formalizzazione del relativo rapporto contrattuale;
10. esistenza di limiti annuali, o *Cap*, ai compensi che possono essere corrisposti allo stesso medico/pubblico ufficiale.
11. adozione del criterio del *Fair Market Value* per la valorizzazione dei servizi richiesti;
12. approvazione formale dell'incarico all'HCP da parte di adeguati livelli organizzativi;
13. valutazione e approvazione degli *Advisory Board* da parte della Direzione Medica;
14. formalizzazione delle lettere di incarico di contratti *standard* relativi agli incarichi di consulenza, sottoscritti da figure aziendali dotate dei necessari poteri di spesa;
15. verifica sull'autorizzazione dell'Ente di appartenenza dell'*Advisor*;
16. verbalizzazione delle riunioni degli *Advisory Board*;
17. archiviazione della documentazione prodotta nella gestione degli *Advisory Board*.
18. comunicazione agli Enti Pubblici di appartenenza dei consulenti ingaggiati dalla Società, dell'ammontare dei compensi erogati agli stessi;
19. ammissibilità dei rimborsi spese dei consulenti, esclusivamente a fronte di regolari

giustificativi;

20. approvazione formale, da parte di adeguate figure aziendali, dei consuntivi periodici delle spese sostenute nel corso degli *Advisory Board*;
21. valutazione e monitoraggio dei risultati dell'attività compiuta dall' *Advisory Board*;
22. monitoraggio dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti degli HCP/HCO da parte della società;
23. pubblicazione sul sito istituzionale della Società delle: (i) tipologie di transazioni da rendere note; (ii) trasferimenti di valore effettuati nei confronti di HCP/HCO al fine di adempiere agli obblighi di trasparenza.

## **AREAA RISCHIO N. 29: GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI**

### ▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.);*
- *Truffa ai danni dello Stato o di un altro Ente Pubblico (art. 640, comma 2 cod. pen.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. Lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe alterare i dati contenuti nella documentazione, o omettere gli stessi, al fine di indurre i Funzionari Pubblici in errore ed evitare l'applicazione di sanzioni alla Società;
- potrebbe presentare Modelli di versamento/dichiarativi contenenti informazioni errate/omesse al fine di costituire una "provvista" per la commissione del reato di autoriciclaggio derivante dal pagamento di imposte inferiori rispetto al dovuto;
- potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi ovvero di consentire l'evasione a terzi, occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume degli affari.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Payroll Specialist.*

### ▪ **Attività sensibili**

- a) Gestione dei rapporti con funzionari competenti (INPS, ASL, Direzione Provinciale del Lavoro, ecc.) per l'osservanza degli obblighi previsti dalla normativa di riferimento;
- b) Predisposizione e trasmissione della documentazione connessa agli adempimenti previdenziali e assistenziali;
- c) Elaborazione ed invio delle CU e dei 770.

### ▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. esistenza di una procedura aziendale che regola la gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
2. esistenza di una delega formale ad un soggetto abilitato per la trasmissione delle dichiarazioni all'Agenzia delle Entrate, per conto della Società;
3. accesso ristretto, mediante username e password, ai sistemi della Pubblica Amministrazione, ai fini della gestione degli adempimenti previdenziali e assistenziali;
4. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
5. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
6. verifiche di completezza e accuratezza dei conteggi relativi agli adempimenti previdenziali e assistenziali;
7. controlli volti a verificare la coerenza degli importi dei contributi rispetto ai dati contabili e delle paghe;
8. approvazione della documentazione, prima del successivo pagamento, da parte delle figure aziendali dotate dei necessari poteri;
9. formalizzazione dei rapporti con la società esterna che gestisce l'elaborazione dei cedolini paga;
10. chiara identificazione dei soggetti aziendali autorizzati a gestire i rapporti con gli Enti previdenziali e assistenziali;
11. segregazione delle funzioni nell'ambito delle attività di predisposizione, verifica e trasmissione all'Agenzia delle Entrate della Certificazione Unica e del 770;
12. controlli volti a verificare la coerenza degli importi dei contributi rispetto ai dati contabili e delle paghe;
13. archiviazione della documentazione prodotta in materia di adempimenti previdenziali ed assistenziali.

## **AREA A RISCHIO N. 30: SELEZIONE, ASSUNZIONE E INCENTIVAZIONE DEL PERSONALE**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*

#### **Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater D. lgs. 231/2001)**

- *Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis cod. pen.).*

#### **Reati contro la personalità individuale (art. 25 quinquies D. lgs. 231/2001)**

- *Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis, cod. pen.).*

#### **Reati di ricettazione e riciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648-bis cod.pen.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter cod.pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies D. lgs. 231/2001)**

- *Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria(art. 377 bis cod. pen.).*

#### **Delitti di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 duodecies D. lgs. 231/2001)**

- *Impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 2 D.lgs. n.109 del 16.7.2012).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.).*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe selezionare e assumere un soggetto legato da vincoli di parentela e/o affinità a un Pubblico Ufficiale o Incaricato di Pubblico Servizio, o comunque vicino e/o segnalato da questo, al fine di ottenere vantaggi per la Società;
- potrebbe corrispondere al personale una somma, a titolo di incentivo, da utilizzare per atti corruttivi, e ottenere tramite questi vantaggi per la Società;
- potrebbe assumere, o promettere di assumere, personale dipendente quale forma di utilità indiretta a favore di Soggetti Rilevanti appartenenti ad altre società, come corrispettivo per un vantaggio indebito procurato alla Società cui appartiene il corruttore. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- potrebbe selezionare e assumere personale legato da vincoli di parentela e/o affinità a un soggetto chiamato a testimoniare, al fine di convincerlo a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;

- potrebbe aumentare un bonus o concedere promozioni quale utilità nei confronti del personale, al fine di convincerlo a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- potrebbe assumere soggetti sospettati di collegamenti con organizzazioni terroristiche, in quanto già iscritti nelle Black List diramate dalle Pubbliche Autorità;
- potrebbe assumere e impiegare lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, o sia stato revocato o annullato, al fine, ad esempio, di ottenere risparmi sul costo del personale;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito del riconoscimento di aumenti retributivi, bonus e/o incentivi, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe assumere personale con forme contrattuali difformi da quelle previste dal CCNL di riferimento o, in alternativa, conclusione di accordi con le agenzie interinali / di somministrazione, che pongono i lavoratori in condizioni di sfruttamento approfittando del loro stato di bisogno, al fine di ottenere un risparmio di costi.

Tali condizioni di sfruttamento possono consistere:

- i. nella reiterata corresponsione di retribuzioni in modo difforme dai contratti collettivi nazionali/territoriali o comunque in modo sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- ii. la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- iii. nelle violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
- iv. nella sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *HR Director;*
- *Human Resources Business Partner.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Selezione e assunzione del personale;
- b) Gestione del sistema di incentivazione del personale.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola l'intero processo di selezione del personale sino alla firma del relativo contratto;

4. esistenza di una procedura che regola le attività connesse alla valutazione, alla gestione dei percorsi di carriera e all'assegnazione di bonus, premi e altri incentivi;
5. segregazione delle attività tra chi approva il piano delle assunzioni, chi manifesta il fabbisogno di personale e chi firma il contratto di assunzione;
6. predisposizione di un documento annuale di pianificazione, contenente le indicazioni in merito alle assunzioni da effettuare nel corso dell'anno, e approvazione dello stesso a livello Corporate;
7. formalizzazione dei requisiti richiesti per la posizione da ricoprire (*job profiling*) e della valutazione dei candidati nelle diverse fasi del processo di selezione;
8. esistenza di specifici accordi contrattuali con società di recruiting e agenzie di somministrazione, contenenti specifici riferimenti al D.Lgs.231/01, clausole riguardo l'obbligo di corrispondere retribuzioni in linea rispetto alla quantità e qualità di lavoro prestato e conformi rispetto a quanto previsto dai contratti Collettivi Nazionali o territoriali / tabelle retributive di riferimento, il divieto di fare ricorso a minori in età non lavorativa, la possibilità di svolgere attività di verifica e audit sul rispetto da parte delle società esterne delle suddette clausole, verifica periodica del rispetto della disciplina sui diritti umani con riferimento all'utilizzo di lavoratori somministrati;
9. esistenza di criteri di valutazione e selezione predefiniti;
10. richiesta al candidato di una dichiarazione relativa ad eventuali rapporti di parentela con esponenti della Pubblica Amministrazione o con dipendenti di Organon, e previsione di diversi livelli di approvazione ai fini dell'assunzione di candidati in situazione di potenziale conflitto di interessi;
11. verifica della documentazione presentata dai candidati relativa ai carichi pendenti, per determinati ruoli aziendali;
12. svolgimento di verifiche preventive all'assunzione del personale (ad esempio verifica del permesso di soggiorno per i lavoratori extra-comunitari, ecc.);
13. formulazione dell'offerta economica del candidato selezionato sulla base di criteri e linee guida aziendali prestabilite, nel rispetto del principio di equità delle altre posizioni aziendali già ricoperte dal personale dipendente;
14. approvazione dell'offerta economica da presentare al candidato selezionato da parte di adeguati livelli organizzativi;
15. esistenza di *standard* contrattuali per le assunzioni dei nuovi dipendenti;
16. verifica del contenuto del contratto rispetto al CCNL di riferimento e agli accordi sindacali applicabili;
17. esistenza di una mappa dei profili professionali dei dipendenti in funzione dei quali sono definiti i limiti e i parametri di retribuzione variabile;
18. formalizzazione di obiettivi da conseguire per l'ottenimento della retribuzione variabile, sia di tipo qualitativo (tra i quali quelli di compliance, qualità dell'informazione scientifica, frequenza di corsi obbligatori) che quantitativo;
19. verifica del raggiungimento degli obiettivi quantitativi e qualitativi, ai fini della liquidazione della componente variabile dello stipendio;
20. determinazione degli avanzamenti di carriera in base alle valutazioni effettuate, al ruolo ricoperto e alle competenze manageriali;
21. tracciabilità del processo di selezione e assunzione del personale nell'ambito di un apposito sistema informatico;

22. esistenza di un processo di condivisione formale delle valutazioni tra il manager e i propri diretti riporti;
23. esistenza di un processo di monitoraggio periodico del raggiungimento degli obiettivi da parte della forza vendite;
24. tracciabilità del processo di valutazione del personale, di approvazione e liquidazione degli incentivi e dei *bonus*.

## AREA A RISCHIO N. 31: AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE

### ▪ Reati astrattamente ipotizzabili

#### Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ).*

#### Reati contro la personalità individuale (art. 25 quinquies D. lgs. 231/2001)

- *Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis, cod. pen.).*

#### Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)

- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ Potenziali modalità di commissione dei reati

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe corrispondere una retribuzione non dovuta, o comunque maggiorata, al personale che vanta o asserisce relazioni con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, come prezzo della sua mediazione illecita con questi, al fine di perseguire un interesse della Società;
- potrebbe riconoscere stipendi maggiorati rispetto al dovuto al fine della creazione di fondi extracontabili da destinare a scopi corruttivi nei confronti di Soggetti Rilevanti disocietà o enti privati, ovvero nei confronti di persone / società a questi direttamente o indirettamente collegate;
- potrebbe, al fine di evadere le imposte sui redditi ovvero di consentire l'evasione a terzi, occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume degli affari;
- potrebbe mettere in atto operazioni di trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito della gestione degli stipendi dei dipendenti, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, al fine di ottenere un risparmio di costi:
  - i. corrispondere reiteratamente ai dipendenti retribuzioni in modo difforme dai contratti collettivi nazionali/territoriali o comunque in modo sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
  - ii. alterare i dati di presenza / assenza / ferie / straordinari / permessi e assenze per

malattia, per dissimulare reiterate violazioni della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie, ecc.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Payroll Specialist*

▪ **Attività sensibili**

- a) Gestione anagrafica dipendenti (modifica dati anagrafici, retributivi, ecc.);
- b) Gestione presenze, permessi, ferie e straordinari;
- c) Elaborazione e pagamento degli stipendi.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di un processo strutturato che regola:
  - l'inserimento a sistema dei dati anagrafici del personale assunto;
  - le attività connesse alla rilevazione delle presenze del personale;
  - le attività di elaborazione, verifica e pagamento degli stipendi;
4. esistenza di una procedura che regola le attività svolte sulle anagrafiche dipendenti; le modalità di approvazione di trasferte e permessi, etc.; le modalità di verifica dei controlli di correttezza dei cedolini e l'obbligo generale di segnalazione verso l'OdV;
5. segregazione delle funzioni nella gestione dell'anagrafica dipendente;
6. segregazione delle funzioni nella gestione delle presenze, dei permessi e delle ferie;
7. segregazione delle funzioni tra chi inserisce a sistema i dati per il calcolo delle buste paga, chi elabora i cedolini, chi verifica la congruità degli importi e chi effettua il pagamento;
8. verifica di completezza e accuratezza delle posizioni anagrafiche create a sistema;
9. esistenza di documenti giustificativi a fronte dell'apertura o modifica delle posizioni anagrafiche dei dipendenti;
10. approvazione di permessi, ferie e straordinari da parte del manager di riferimento del dipendente, attraverso apposito sistema per la rilevazione delle presenze;
11. verifiche di completezza e accuratezza sui dati nel cartellino del dipendente, relativi a straordinari, permessi, ferie, o altre assenze;
12. verifiche di congruità degli importi registrati sul cedolino relativi alle voci di retribuzione variabile;
13. verifica delle elaborazioni dei cedolini effettuate dall'*outsourcer*, prima dell'autorizzazione al pagamento;
14. approvazione da parte di adeguati figure aziendali delle richieste di erogazione di anticipi di stipendio;

15. archiviazione della documentazione relativa ai dipendenti;
16. verifica in merito all'allineamento dei dati relativi alle retribuzioni e degli altri dati amministrativi del personale (es.: ferie; permessi; maternità) con le previsioni del CCNL e gli accordi sindacali applicabili;
17. verifica della coerenza tra bonifici effettuati al personale e cedolini (per valore totale);
18. monitoraggio sulle variazioni del CCNL e degli accordi sindacali applicabili e conseguente comunicazione delle stesse alle funzioni competenti e al personale interessato;
19. previsione di clausole standard ex D.Lgs. 231/01 nel contratto con l'outsourcer del servizio di elaborazione e stampa cedolini.

## **AREA A RISCHIO N. 32: GESTIONE DEI RIMBORSI SPESE, ANTICIPI E SPESE DI RAPPRESENTANZA**

### ▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25 octies.1 D. lgs. 231/2001)**

- *Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter cod. pen.);*
- *Frode informatica - nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter cod.pen.)*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies D. lgs. 231/2001)**

- *Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria(art. 377 bis cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti(art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe compilare note spese non veritiere, contenenti spese maggiori a quelle effettivamente sostenute, al fine di creare disponibilità finanziarie con le quali compiere atti di corruzione nei confronti di Pubblici Ufficiali, o Incaricati di Pubblico Servizio, o con le quali remunerare un soggetto "intermediario" che vanta o asserisce relazioni con esponenti della PA, come prezzo della sua mediazione illecita con la PA stessa, al fine di perseguire un interesse della Società;
- potrebbe compilare note spese non veritiere, contenenti spese maggiori a quelle effettivamente sostenute al fine di creare disponibilità finanziarie con le quali corrompere Soggetti Rilevanti di società o enti privati ovvero persone / società a questidirettamente o indirettamente collegate;
- potrebbe maggiorare il rimborso, o il rimborso di spese non rimborsabili, quale utilità nei

confronti del dipendente al fine di convincerlo a non rendere dichiarazioni, o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità Giudiziaria;

- potrebbe compilare note spese per importi diversi da quelli delle spese effettivamente sostenute, volta ad occultare e/o trasferire denaro proveniente da delitto;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi, indicare in una delle dichiarazioni relative a dette imposte, elementi passivi fittizi (superando le soglie di punibilità previste dalla norma), compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Finance Director;*
- *Associate Director, AT&C Italy;*
- Tutto il personale.

▪ **Attività sensibili**

- a) Rimborsi e anticipi per missioni /trasferte e gestione delle spese di rappresentanza.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che fornisce le linee guida ai dipendenti per i viaggi di lavoro, regola la gestione delle spese di rappresentanza, disciplina l'utilizzo dell'auto e specifica le attività di verifica e controllo delle spese;
4. limitatamente alle spese di rappresentanza/ospitalità offerte da singoli dipendenti, definizione di criteri e modalità per il rimborso delle suddette spese e le relative autorizzazioni;
5. definizione formale delle spese ammesse a rimborso e dei relativi limiti di importo, per tipologia di spesa e categoria di personale;
6. segregazione delle funzioni tra chi verifica la nota spese, chi la approva, e chi analizza i risultati dei controlli automatici sulle note spese;
7. autorizzazione preventiva delle spese relative alle trasferte di lavoro e approvazione a sistema, da parte del responsabile del dipendente, prima del rimborso/pagamento;
8. tracciabilità della motivazione e formale approvazione di tutte le spese di rappresentanza;
9. utilizzo dell'auto personale ammesso solo in casi eccezionali, previa autorizzazione formale del superiore gerarchico del dipendente, e con rimborso chilometrico in base alla distanza percorsa e a tariffe predefinite;
10. compilazione e gestione delle note spese attraverso il sistema informatico;
11. richiesta di giustificativi validi, e che rispettino i requisiti sia sostanziali che formali definiti

dalla procedura aziendale, ai fini dell'ottenimento del rimborso;

12. tracciabilità delle spese di rappresentanza e delle spese sostenute dai dipendenti;
13. registrazione automatica a sistema di tutti i movimenti effettuati tramite carta di credito aziendale;
14. svolgimento di specifiche attività di audit sulla nota spese dei dipendenti;
15. verifica di specifici *report* di controllo, contenenti il riepilogo delle eccezioni e delle anomalie riscontrate;
16. definizione delle modalità di rendicontazione delle spese di rappresentanza/ospitalità effettuate, con indicazione del beneficiario e dello scopo della spesa;
17. erogazione di anticipi ai dipendenti ammessi solo in casi eccezionali, adeguatamente motivati e autorizzati da adeguate figure aziendali;
18. formale valutazione e autorizzazione all'emissione delle carte di credito aziendali;
19. tracciabilità della revoca della carta di credito aziendale;
20. formale comunicazione del furto/smarrimento della carta di credito aziendale;
21. definizione delle tipologie di spese sostenibili con le carte di credito aziendali, dei relativi limiti e delle modalità di rendicontazione, nonché autorizzazione di eventuali limiti;
22. riconciliazione tra le spese sostenute tramite carta di pagamento (sulla base dell'estratto conto della carta) e la nota spesa compilata dal dipendente;
23. monitoraggio delle modalità di utilizzo delle carte di credito aziendali.

## **AREA A RISCHIO N. 33: RAPPORTI CON SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ALTRI ENTI, PUBBLICI O PRIVATI, PER L'ACQUISIZIONE DI DATI E SERVIZI**

### ▪ **Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### ▪ **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe gestire in modo improprio collaborazioni con Società Scientifiche, *Patient Advocacy Group*, o altri enti pubblici o privati, al fine di ottenere vantaggi impropri, quale, ad esempio, la facilitazione nel processo di commercializzazione dei propri prodotti;
- potrebbe conferire incarichi fittizi di collaborazione, al fine della creazione di fondi extracontabili da destinare a scopi corruttivi nei confronti di Soggetti Rilevanti di società o enti privati ovvero persone/ società a questi direttamente o indirettamente collegate;
- potrebbe mettere in atto operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito collaborazione con Società Scientifiche, *Patient Advocacy Group*, o altri enti pubblici o privati, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, al fine di (i) evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di (ii) consentire l'evasione a terzi, occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione (ivi inclusi ad esempio il libro giornale, il libro degli inventari, il registro delle fatture, il registro dei corrispettivi, il registro degli acquisti, i libri sociali obbligatori), in modo da non consentire l'ricostruzione dei redditi o del volume degli affari.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### ▪ **Funzioni della società coinvolte**

- *Exec. Director Value Access, Commercial Operations, Policy & Communication;*
- *Director Value Access & Pricing.*
- **Attività sensibili**
  - a) Individuazione della Società Scientifica, o altro ente, per l'acquisizione di dati e servizi;
  - b) Gestione operativa della collaborazione.
- **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno della presente area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

1. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
2. sistema dei poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
3. esistenza di una procedura che regola i rapporti con enti pubblici o privati, mirati all'acquisizione di dati o servizi;
4. segregazione delle funzioni tra chi propone il rapporto di collaborazione, chi lo approva, e chi verifica la congruità della quotazione del servizio e approva l'ordine;
5. chiara e formale identificazione delle tipologie di enti pubblici o privati con i quali è possibile attivare un servizio/collaborazione o l'acquisto di dati;
6. gestione dell'iter approvativo per l'attivazione delle collaborazioni, mediante un apposito *form* contenente l'indicazione del richiedente, l'Ente coinvolto, gli step approvativi e il razionale della collaborazione;
7. predisposizione di specifici contratti standard a regolamentazione dei rapporti di collaborazione, che disciplinano le attività oggetto della collaborazione, gli obiettivi delle parti, le aree e gli obiettivi di interesse comuni, e che contengono specifiche clausole ex D.Lgs. 231/01, clausole ai sensi della normativa FCPA, riferimenti al Codice Etico e al Codice Deontologico di Farmindustria;
8. gestione di un processo di due diligence sul rappresentante legale dell'Ente e, qualora presente, sul referente eventualmente incaricato per lo svolgimento del progetto, e verifica circa potenziali conflitti di interesse;
9. verifica preventiva sulla natura e le caratteristiche dell'Ente coinvolto, al fine di appurarne l'idoneità per l'attivazione del servizio o l'acquisto di dati;
10. esistenza di controlli sulla corretta valorizzazione del servizio;
11. approvazione, da parte delle figure aziendali competenti, dell'ordine di acquisto, previa verifica di congruità della quotazione del servizio;
12. firma del contratto con l'Ente coinvolto in conformità ai poteri di firma vigenti;
13. monitoraggio in itinere dei risultati ottenuti dalla collaborazione e formalizzazione di eventuali segnalazioni in caso di inadempimenti;
14. verifica dei risultati ottenuti dalla collaborazione e segnalazione di eventuali inadempimenti;
15. tracciabilità e archiviazione di tutte le transazioni relative ad acquisizioni di servizi, o di dati, da Enti pubblici o privati.

## **AREA A RISCHIO N. 34: DONAZIONI, BORSE DI STUDIO E ALTRE LIBERALITA'**

### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 D. lgs. 231/2001)**

- *Corruzione (artt. 318, 319, 320, 321,322, cod. pen.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 319 bis, 319 quater, cod. pen.);*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346 bis cod. pen.).*

#### **Corruzione ed istigazione alla corruzione tra privati (art. 25 ter, lett. s bis D.lgs. 231/2001)**

- *Corruzione tra privati (art. 2635 cod. civ.);*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis cod. civ.).*

#### **Reati di ricettazione, riciclaggio e autoriciclaggio (art. 25 octies D. lgs. 231/2001)**

- *Riciclaggio (art. 648 bis cod. pen.);*
- *Ricettazione (art. 648 cod. pen.);*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.);*
- *Autoriciclaggio (art. 648 ter 1 cod. pen.).*

#### **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies D.lgs. 231/2001)**

- *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, commi 1 e 2-bis, d.lgs. 74/2000);*
- *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, d.lgs. 74/2000);*
- *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, d.lgs. 74/2000).*

#### **Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. lgs. 231/2001)**

- *Associazione per delinquere (art. 416 cod. pen.);*
- *Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis cod. pen.)*

### **▪ Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- potrebbe conferire donazioni o altre liberalità ad Enti appartenenti alla PA, o comunque collegati a questa, al fine di ottenere un vantaggio;
- potrebbe mettere in atto di operazioni di impiego, sostituzione, trasferimento di denaro, proveniente dalla commissione di un delitto non colposo, nell'ambito delle procedure di gestione delle erogazioni liberali e borse di studio, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa del denaro;
- potrebbe, fuori dai casi di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti e di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto indicare nella dichiarazione annuale relativa a detta imposta elementi passivi inesistenti (ad esempio perché non supportati da fattura). Tale reato rileva solo se commesso nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri (condotte connesse al territorio di due o più Stati membri) e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.
- potrebbe dare, offrire o promettere, anche per interposta persona (mediante la gestione impropria delle donazioni e/o borse di studio), di somme di denaro o altre utilità non dovute, ad esponenti e Soggetti Rilevanti, affinché questi, violando gli obblighi inerenti al proprio ufficio o di fedeltà, fornisca vantaggi, o favori alla Società stessa. La Società potrebbe essere ritenuta responsabile anche qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

### **▪ Funzioni della società coinvolte**

- *Business Unit;*
- *Legal & Compliance Director;*
- *Medical Director;*
- *Finance Director;*
- *Business Practices & Privacy Manager;*

- *Managing Director.*

▪ **Attività sensibili**

- a) Individuazione del destinatario della donazione/borsa di studio o altra liberalità;
- b) Gestione operativa dell'elargizione.

▪ **Controlli esistenti**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reati:

1. esistenza di una procedura che disciplini la gestione delle donazioni/borse di studio/altre liberalità;
2. esistenza di una procedura di *due diligence* e verifica circa potenziali conflitti di interesse, applicabile ai possibili destinatari delle donazioni/borse di studio/altre liberalità;
3. chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità nell'ambito del processo;
4. esistenza di un sistema di poteri in linea con le mansioni e le responsabilità assegnate a ciascuna figura professionale coinvolta;
5. definizione di criteri per l'individuazione del destinatario della donazione/borsa di studio/altra liberalità;
6. esplicitazione formale dei limiti per le donazioni/borse di studio/altre liberalità con riferimento ai possibili beneficiari, al valore e alla ripetibilità delle stesse;
7. esistenza di controlli sull'affidabilità/notorietà del destinatario delle donazioni/borse di studio/altre liberalità;
8. segregazione delle funzioni tra chi valuta preventivamente le richieste di donazioni/altre liberalità, chi verifica preliminarmente la fattibilità e chi verifica la completezza e l'accuratezza della documentazione di supporto fornita dall'Ente e approva il conferimento;
9. segregazione delle funzioni nel processo di gestione delle borse di studio tra chi valuta l'adeguatezza dell'iniziativa e predispone la documentazione di supporto, chi verifica la fattibilità dell'iniziativa e chi la approva;
10. approvazione delle borse di studio da parte di adeguate figure aziendali dotate dei necessari poteri;
11. formalizzazione del rapporto con l'Ente mediante contratto/convenzione;
12. verifica di completezza e accuratezza della documentazione a supporto delle richieste di donazioni e altre liberalità;
13. esistenza di un Comitato per le Erogazioni Liberali, composto da diverse funzioni aziendali, a cui è stata attribuita la responsabilità di valutare e approvare le richieste di erogazioni liberali;
14. valutazione e approvazione vincolante, da parte di adeguate figure aziendali appartenenti alla direzione medica, delle richieste di donazioni relative a progetti di ricerca a contenuto preminentemente medico-scientifico;
15. previsione di un processo di acquisto dei beni strumentali eventualmente oggetto della donazione;
16. contabilizzazione e archiviazione della documentazione comprovante l'esborso monetario;
17. definizione formale di un budget annuale delle erogazioni liberali e approvazione da parte di adeguate figure aziendali di eventuali deviazioni, scostamenti e revisioni;
18. archiviazione della documentazione a supporto di ciascuna erogazione liberale e conferimento di borse di studio;
19. tracciabilità delle attività di verifica espletate sulle richieste di erogazione liberale;
20. verifica dell'utilizzo e della destinazione del contributo erogato, tramite lettera di feedback da parte dell'Ente beneficiario;
21. richiesta all'Ente, della fattura/bolla di consegna, e verifica dell'effettiva ricezione di eventuali beni strumentali donati;
22. nel caso delle borse di studio, acquisizione della copia del bando contenente i criteri di

assegnazione delle borse di studio;

23. pubblicazione, sul sito della Società, dell'elenco delle borse di studio conferite per singolo centro.

# ORGANON ITALIA S.R.L.

## MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231

### PARTE SPECIALE B

I reati in violazione delle norme antinfortunistiche e  
sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro e  
ambientale  
(artt. 25-*septies* e *undecies* del Decreto)

AGGIORNATO AL 28/07/2022

## B.1. SALUTE E SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO

### B.1.1. PREMESSA

Organon Italia S.r.l. persegue con il massimo impegno l'obiettivo di garantire un ambiente lavorativo in grado di proteggere la salute e la sicurezza dei propri dipendenti e collaboratori, attribuendo grande rilevanza all'integrità fisica e morale dei propri dipendenti e collaboratori, e a condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale nonché ad ambienti di lavoro salubri e sicuri.

La Società è tenuta, in conformità al generale obbligo posto dall'art. 2087 Cod. civ. nonché al Testo Unico ex Decreto Legislativo 81/08 e s.m.i. (di seguito, anche, "D.Lgs. 81/08" o "il TU") - a adottare, nell'esercizio dell'impresa, le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro, con specifico riguardo a quelle finalizzate a limitare eventi lesivi che - in base al generale criterio di prevedibilità - si ha ragione di ritenere possano verificarsi in relazione alle particolari circostanze del caso concreto.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, aggiornate a luglio 2014, l'Ente ha ritenuto di ravvisare un astratto rischio di commissione dei reati in violazione delle norme in materia di sicurezza e salute sul lavoro con riguardo a ogni ambito di attività. Ha considerato, pertanto, di valutare **diffuso** - e non localizzato in relazione a specifiche aree - il **rischio** teorico della loro commissione.

Proprio in considerazione del rischio diffuso associato alle tematiche di salute e sicurezza sul lavoro, la presente sezione non contiene indicazione delle attività sensibili bensì analizza le modalità tramite cui la Società garantisce gli adempimenti di tutti gli obblighi giuridici descritti nell'art. 30<sup>10</sup> del D.Lgs. 81/08, indispensabili per assicurare che il Modello di Organizzazione e di Gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa sia adottato ed efficacemente attuato.

In tale prospettiva, la Società ha effettuato, nell'ambito della predisposizione del "Documento di Valutazione dei Rischi" (di seguito anche "DVR") una valutazione dei rischi connessi ai gruppi omogenei di lavoratori identificati tenuto conto delle attività lavorative.

La Società, al fine di preservare la salute e sicurezza dei propri lavoratori, si impegna ad operare:

---

<sup>10</sup> Art. 30 del D.Lgs. 81/08: 1. Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
  - b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
  - c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
  - d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
  - e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
  - f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
  - g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
  - h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.
2. Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.
  3. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.
  4. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.
  5. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6.
  6. L'adozione del modello di organizzazione e di gestione di cui al presente articolo nelle imprese fino a 50 lavoratori rientra tra le attività finanziabili ai sensi dell'articolo 11.

- nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e delle prassi consolidate vigenti, astenendosi, in tale ottica, dall'intrattenere rapporti con soggetti che non intendano assumere il medesimo impegno;
- combattendo i rischi alla fonte ed evitandoli, nonché valutandoli laddove tali rischi non possano essere evitati;
- sostituendo ciò che è pericoloso con ciò che non lo è oppure con ciò che è meno pericoloso;
- tenendo conto del grado di evoluzione della tecnica;
- riconoscendo priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- impartendo adeguate istruzioni al personale.

### **B.1.2. I REATI DI CUI ALL'ART. 25-SEPTIES DEL D. LGS. N. 231/2001**

La Legge 3 agosto 2007, n. 123, ha introdotto l'art. 25-septies nel D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito, anche "**Decreto**"), di seguito sostituito dall'art. 300 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che prevede la responsabilità degli enti (ovvero gli Enti forniti di personalità giuridica, le Società e le Associazioni anche prive di personalità giuridica, ad esclusione dello Stato, degli Enti Pubblici non economici e di quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale) per i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

#### *Il reato di omicidio colposo (art. 589 Cod. pen.)*

Il reato si configura nel caso in cui si cagioni la morte di una persona.

Ai fini della integrazione del reato è sufficiente la mera negligenza, imprudenza o imperizia del soggetto agente, ovvero l'inosservanza, da parte di quest'ultimo di leggi, regolamenti, ordini o discipline (art. 43 Cod. pen.).

#### *Il reato di lesioni colpose gravi o gravissime (art. 590 Cod. pen.)*

Le lesioni si considerano gravi nel caso in cui:

- dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo (art. 583, comma 1, cod. pen.).

Le lesioni si considerano gravissime se dal fatto deriva:

- una malattia certamente o probabilmente insanabile;
- la perdita di un senso;
- la perdita di un arto o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;
- la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso (art. 583, comma 2, Cod. pen.).

Anche ai fini della configurabilità del reato di lesioni colpose è sufficiente la mera negligenza, imprudenza o imperizia dello stesso, ovvero l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline (art. 43 Cod. pen.). Ai fini del Decreto, in entrambi i reati sopra richiamati, l'elemento soggettivo, consiste nella cd. "colpa specifica", ossia nella volontaria inosservanza di norme precauzionali volte ad impedire gli eventi dannosi previsti dalla norma incriminatrice. Il concetto di colpa specifica rimanda all'art. 43 Cod. pen, nella parte in cui si prevede che il delitto è colposo quando l'evento,

anche se preveduto ma in ogni caso non voluto dall'agente, si verifica a causa dell'inosservanza di norme di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

L'art. 25-*septies*, così come sostituito dall'art. 300 del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, stabilisce:

- in relazione al delitto di cui all'articolo 589 del Codice penale, commesso con violazione dell'articolo 55, comma 2, del decreto legislativo attuativo della delega di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura pari a 1.000 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno;
- salvo quanto previsto dal comma 1, in relazione al delitto di cui all'articolo 589 del Codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno;
- in relazione al delitto di cui all'articolo 590, terzo comma, del Codice penale, commesso con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, si applica una sanzione pecuniaria in misura non superiore a 250 quote. Nel caso di condanna per il delitto di cui al precedente periodo si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a sei mesi.

### **B.1.3. CRITERI E VALUTAZIONE DEI RISCHI (ART. 30, LETT. A. E B. DEL D. LGS. 81/2008)**

L'art. 30, lett. a. e b. del D. Lgs. 81/2008, con riferimenti ai suddetti reati, prevede che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo può avere una valenza esimente se è assicurato l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli *standard* tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti.

Al fine della valutazione dei rischi e della predisposizione delle misure di prevenzione e protezione la Società ha provveduto ad analizzare in dettaglio, anche in considerazione del carattere diffuso e non localizzato del rischio di reati in materia di sicurezza sul lavoro, tutte le attività aziendali, identificando tutti i potenziali fattori di rischio all'interno del DVR, elaborato ai sensi degli artt. 17 e 28 del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni, quale strumento di pianificazione, analisi e gestione degli stessi.

#### **Criteria generali di valutazione dei rischi**

Il Documento di Valutazione dei Rischi contiene, oltre all'identificazione e valutazione dei rischi, "*il programma delle misure ritenute opportune per il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza*" (art. 28 c. 2 lett. c).

Il Documento di Valutazione dei Rischi di Organon è stato redatto dal Datore di Lavoro, in collaborazione con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (di seguito, anche, "RSPP") e con il Medico Competente (di seguito, anche, "MC") di riferimento, dopo avere preventivamente consultato i Lavoratori nella persona del loro Rappresentante.

La valutazione dei rischi è articolata come segue:

- identificazione dei pericoli;
- identificazione dei lavoratori (o di terzi) esposti a rischi potenziali;

- valutazione dei rischi, dal punto di vista qualitativo o quantitativo;
- studio sulla possibilità di eliminare i rischi e, in caso contrario,
- decisione sulla necessità di introdurre ulteriori provvedimenti per eliminare o limitare i rischi.

La valutazione ha riguardato i rischi derivanti dall'attività lavorativa e che risultano ragionevolmente prevedibili:

- i. rischi strutturali, l'insieme dei rischi legati alla struttura civile, dall'idoneità della struttura e della destinazione d'uso alla rispondenza dei requisiti antinfortunistici;
- ii. rischi legati agli impianti ed alle apparecchiature, quali possono essere gli impianti elettrici, termici, di sollevamento, etc.;
- iii. i rischi legati alle macchine ed alle attrezzature;
- iv. i rischi legati all'utilizzo di sostanze pericolose;
- v. i rischi legati all'ergonomia ed all'organizzazione del lavoro;
- vi. i rischi "trasversali" che riguardano i gruppi di lavoratori (stress lavoro-correlato, lavoratrici in stato di gravidanza, differenze di genere, differenze di età, provenienza da altri paesi).

L'analisi riguarda tutti gli aspetti inerenti la sicurezza e la salute, che vanno dalla conformità dei requisiti tecnici, all'uso corretto di mezzi di prevenzione e protezione collettiva ed individuale, alla formazione, all'organizzazione complessiva del lavoro.

In particolare, le valutazioni sono state ordinate e presentate:

- per luoghi, riportando i rischi, le relative misure di prevenzione e protezione ed il programma degli interventi focalizzato sulle aree di lavoro, sui rischi trasversali (ad esempio la sicurezza strutturale ed impiantistica, l'antincendio, etc.) e sulle misure di prevenzione e protezione adottate (ad es. vie di uscita ed emergenza, sistemi di ventilazione, etc.);
- per gruppi omogenei, riportando i rischi che riguardano singoli lavoratori rispetto all'insieme dei luoghi frequentati ed il complesso dei rischi cui si è esposti (ad esempio la valutazione dell'esposizione al rischio chimico, al rumore, etc.) e le relative misure di prevenzione e protezione adottate in rapporto a questi (ad es. i DPI, la formazione, la sorveglianza sanitaria, etc.);
- per rischi specifici (ad esempio per il rischio chimico, per i rischi fisici, ecc.), in modo da sintetizzare il complesso delle esposizioni ed il quadro generale degli adempimenti che la società deve porre in atto per la corretta e completa gestione.
- il programma degli interventi in relazione agli esiti delle valutazioni svolte.

#### Metodologia di valutazione dei rischi

Nell'ambito del DVR, Organon ha illustrato la metodologia utilizzata per la valutazione dei rischi e la descrizione delle attività svolte. Sono, inoltre, identificate le misure di prevenzione e protezione per la gestione del rischio, specifiche per tipologia di rischio.

La valutazione dei rischi è effettuata mediante la quantificazione delle sue componenti e cioè mediante la determinazione di:

- Probabilità di accadimento di un evento (P)
- Entità del Danno (D)

Le singole sezioni dei rischi contemplano, per ciascun rischio, la probabilità di accadimento, l'entità del danno. Inoltre, nelle stesse schede, a fronte della tipologia di rischio trattata, si riportano anche le misure di prevenzione e protezione specifiche.

La documentazione, i dati e le registrazioni che riguardano l'identificazione, la valutazione e il controllo dei rischi è mantenuta aggiornata rispetto alle attività correnti e rispetto a nuovi sviluppi normativi e legislativi e a nuove o modificate attività.

L'attività di aggiornamento delle misure di prevenzione e protezione adottate in azienda viene effettuata dal Datore di Lavoro, dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, con l'ausilio

del Medico Competente.

#### Fattori di rischio

Data la natura delle attività lavorative svolte nella Società, la stessa, per la valutazione dei rischi, ha individuato una serie di gruppi omogenei e i relativi i fattori di rischio ad essi collegati. Di seguito l'elenco dei gruppi omogenei:

- gruppo omogeneo 1: lavoratori e dirigenti che prestano la loro attività prevalentemente presso la sede aziendale;
- gruppo omogeneo 2: lavoratori e dirigenti che prestano la loro attività prevalentemente fuori dalla sede aziendale (informatori scientifici del farmaco - isf -)
- lavoratori *home based*: lavoratori che prestano la loro attività prevalentemente fuori dalla sede aziendale (da casa)

In riferimento a ciò, sono state predisposte delle schede di analisi dei rischi per gruppo omogeneo (mansioni), nelle quali l'analisi si è concentrata sulle procedure di lavoro, sulle modalità operative di ogni singolo gruppo omogeneo, comprese quelle di carattere straordinario e saltuario, nonché sulle attrezzature utilizzate ed i dispositivi di protezione individuale disponibili, rimandando alle valutazioni specifiche dei luoghi quelle degli impianti, delle attrezzature e macchine comuni.

I risultati dell'analisi contengono per ogni mansione la valutazione de rischi per la sicurezza e la salute basate sulle informazioni quali:

- Attività svolta;
- Pericoli principali (attrezzature/macchine utilizzate, impianti presenti, sostanze pericolose ecc.);
- Valutazione dei rischi;
- Misure di prevenzione e protezione adottate e da adottare ed il relativo programma di intervento;
- DPI e attività per le quali sono richiesti;
- Piano di Formazione;
- Protocollo di sorveglianza sanitaria.

#### Programma delle misure per il miglioramento dei livelli di sicurezza

La Società assicura il miglioramento continuo dei livelli di sicurezza - anche a fronte di nuove tipologie di rischi, modifiche organizzative, dei processi e/o di *asset*, ecc. - mediante:

- la revisione ed aggiornamento periodico dei DVR atti all'individuazione di misure preventive e protettive;
- lo svolgimento delle riunioni periodiche ex art. 35 del D. Lgs. 81/2008 e la condivisione / diffusione delle relative risultanze.

#### **B.1.4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DISCIPLINARE (ART. 30, COMMA 3 DEL D. LGS. 81/2008)**

Il comma 3 dell'art. 30, inoltre, prevede che il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

#### Sistema organizzativo in materia di salute e sicurezza sul lavoro

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente e del relativo sistema di deleghe e incarichi in materia di SSL.

Nell'ambito di tale struttura organizzativa, operano i soggetti di seguito indicati, complessivamente qualificati, nel proseguo della presente Parte Speciale, anche come "Destinatari":

In seno alla Società, il **Datore di Lavoro** coincide con il Direttore Risorse Umane, il quale ha la responsabilità di compiere tutti gli atti ed espletare tutte le funzioni volte all'adempimento degli obblighi derivanti dalla normativa in materia di sicurezza e igiene del lavoro, tutela della salute dei lavoratori, prevenzione degli infortuni, riconoscendo allo stesso piena autonomia decisionale e di spesa.

In particolare, il Datore di Lavoro di Organon, in coerenza con le previsioni normative, esercita, in particolare, i poteri attribuiti allo stesso dall'art. 17 del D. Lgs. 81/2008, consistenti nel:

- i. effettuare la valutazione di tutti i rischi, con conseguente elaborazione del DVR redatto in conformità alle prescrizioni normative vigenti;
- ii. designare il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione.

Il **Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione** è stato individuato mediante lettera di nomina a firma del Datore di Lavoro, ai sensi degli artt. 17 - 32 e ss. Del D. Lgs. 81/2008.

Il RSPP è stato nominato nel rispetto delle modalità prescritte dalla normativa vigente in materia di salute e sicurezza in merito al possesso dei requisiti applicabili.

I doveri ed i compiti assegnati formalmente al Servizio di Prevenzione e Protezione, coerentemente con le disposizioni degli articoli di legge già menzionati, afferiscono:

- a. all'individuazione dei fattori di rischio, alla valutazione dei rischi e all'individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale;
- b. ad elaborare, per quanto di competenza, le misure preventive e protettive di cui all'art. 28, comma 2, del D. Lgs. 81/2008 e i sistemi di controllo di tali misure;
- c. ad elaborare le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali;
- d. a proporre programmi di informazione e formazione dei lavoratori;
- e. a partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica di cui all'art. 35 del D. Lgs. 81/2008;
- f. a fornire ai lavoratori le informazioni di cui all'art. 36 del D. Lgs. 81/2008.

I **Preposti**, formalmente identificati dal Datore di Lavoro ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs. n. 81/08, in ragione delle competenze professionali e nei limiti dei poteri gerarchici e/o funzionali dell'incarico conferitogli, sovrintendono e vigilano, ai sensi dell'art. 19 del D.Lgs. n. 81/2008, sull'osservanza da parte dei Lavoratori dei loro obblighi di legge, garantiscono l'attuazione delle direttive ricevute controllandone la corretta esecuzione da parte dei Lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa nonché di segnalazione di anomalie al soggetto delegante.

Il **Medico Competente** è stato nominato in Organon ai sensi dell'art. 38, del D.Lgs. 81/2008. Il Medico Competente è uno specialista in medicina del lavoro nonché in possesso di uno dei titoli e dei requisiti di cui all'art. 38 del D. Lgs. 81/2008.

Il **Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza** (di seguito anche solo "RLS") è stato designato ai sensi degli artt. 2, lett. i) D. Lgs. 81/2008. In quanto RLS, tale soggetto ha precise prerogative e diritti di partecipazione/consultazione nell'ambito dei più rilevanti processi decisionali in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro e svolgono funzioni di controllo circa le iniziative assunte in questo ambito dall'Azienda (articolo 50 del D. Lgs. 81/2008).

Gli **Addetti al Primo Soccorso e alla Prevenzione Incendi**, ai sensi degli artt. 45-46 del D. Lgs. 81/2008, identificati a seguito del completamento del necessario *iter* formativo, in maniera da

assicurare una costante presenza durante lo svolgimento dell'attività lavorativa della Società.

Si segnala, infine, che la Società, nel rispetto delle previsioni del Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro - sottoscritto dal Governo e dalle parti sociali il 14 marzo 2020 e poi successivamente integrato e allegato al DPCM del 26 aprile 2020 e s.m.i. - ha costituito un Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole del suddetto Protocollo, con il compito di valutare le necessità di aggiornamento dei protocolli adottati al variare delle prescrizioni impartite dalle Autorità pubbliche.

#### Reporting

Il RSPP assicura che vengano sorvegliate e misurate regolarmente le principali caratteristiche delle attività che possono creare impatti sulla salute e sicurezza sul lavoro o che possono generare non conformità alle prescrizioni legali e di altro tipo.

A tal fine, l'RSPP individua gli indicatori atti a tenere sotto controllo le prestazioni della Società rendicontando quest'ultimi e le attività svolte e programmate nella riunione di cui all'art. 35 del D. Lgs. 81/2008.

#### Sistema Disciplinare

La violazione dei contenuti della presente Parte Speciale è soggetta alle regole del Sistema Disciplinare definito nella Parte Generale del Modello 231.

### **B.1.5. ADEMPIMENTI GIURIDICI CONNESSI AD EMERGENZE, PRIMO SOCCORSO, APPALTI, RIUNIONI PERIODICHE E CONSULTAZIONI (ART. 30, LETT. C. DEL D. LGS. 81/2008)**

L'art. 30, lett. c. richiede che il Modello 231 deve anche assicurare l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi alle attività di natura organizzativa, con particolare riferimento alla gestione delle emergenze, al primo soccorso, alla gestione degli appalti, alle riunioni periodiche di sicurezza, alla consultazione dei lavoratori. Gestione delle emergenze e Primo Soccorso

La gestione delle emergenze è regolamentata dal "Piano per gestione emergenza ed evacuazione" redatto dalla Società Regus Business Centres Italia S.r.l., Ente gestore del *building*, al quale Organon si conforma.

Le possibili emergenze che possono verificarsi in caso di incidenti o eventi non controllabili si definiscono sulla base delle caratteristiche strutturali del sito, delle attività in esso svolte, del numero di persone presenti e delle possibili variabili.

Per ciascuna di esse il Servizio di Prevenzione e Protezione ha definito una procedura di gestione dell'emergenza che viene applicata in caso di necessità e una serie di istruzioni operative sotto indicate con le situazioni di emergenza individuate.

Le emergenze definite sono:

- incendio;
- soccorso ad infortunati;
- soccorso a coloro che sono colti da malore;
- allagamento
- tromba d'aria
- terremoto.

Il Documento oltre a descrive nel dettaglio le caratteristiche dell'edificio, le vie di esodo e presidi di controllo dell'emergenza attraverso specifiche planimetrie, prevede altresì la definizione di:

- comportamenti da assumere al verificarsi di una situazione emergenziale;
- compiti degli incaricati per l'emergenza;
- compiti degli addetti alle squadre di pronto soccorso.

Periodicamente il RSPP pianifica e organizza simulazioni delle situazioni di emergenza coordinando

le parti interessate.

In caso di emergenze biologiche le stesse saranno gestite sulla base delle specifiche indicazioni emanate dagli Enti preposti.

Le azioni previste nelle varie istruzioni operative e piani vengono revisionate o a seguito di incidenti o al verificarsi di situazioni di emergenza.

#### **Riunioni periodiche e consultazioni dei lavoratori**

Con riferimento al riesame delle tematiche di salute e di sicurezza, il Datore di Lavoro, il RSPP e il RLS, attraverso apposite riunioni, periodiche e non, affrontano sistematicamente i problemi di salute e di sicurezza mediante la partecipazione ed il coinvolgimento di tutti i necessari lavoratori ai vari livelli di responsabilità.

Nel corso di tali riunioni viene sottoposto all'esame dei partecipanti:

- il Documento di Valutazione dei Rischi;
- l'andamento degli infortuni e della sorveglianza;
- i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;
- i programmi di informazione e formazione ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute;
- infortuni particolari e/o i "mancati infortuni" verificatisi e le proposte per il miglioramento in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione degli incidenti rilevanti.

#### **B.1.6. SORVEGLIANZA SANITARIA (ART. 30, LETT. D. DEL D. LGS. 81/2008)**

L'art. 30 lett. d. prevede, inoltre, che il Modello 231 deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo alle attività di sorveglianza sanitaria.

Tutti i Lavoratori della Società sono soggetti a sorveglianza sanitaria ad opera del Medico Competente, come previsto dall'art. 41 del D.Lgs. 81/08.

Sono previste visite mediche volte a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il Lavoratore è destinato, al fine di valutare la sua idoneità alla mansione specifica e visite mediche periodiche, volte ad accertare lo stato di salute dei Lavoratori ed esprimere il giudizio di idoneità

Di seguito si riepilogano le principali attività previste in ambito sorveglianza sanitaria, in ossequio alle disposizioni di legge:

- è prevista la collaborazione del Medico Competente alla valutazione dei rischi, alla predisposizione dell'attuazione delle misure, all'attività di informazione e formazione dei Lavoratori, per la parte di sua competenza, e all'organizzazione del servizio di primo soccorso;
- è previsto che il Medico Competente istituisca, aggiorni e custodisca la cartella sanitaria e di rischio dei Lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria;
- è previsto che il Datore di Lavoro o suo Delegato vigilino affinché i Lavoratori per i quali vige l'obbligo di sorveglianza sanitaria non siano adibiti alla mansione lavorativa specifica senza il prescritto giudizio di idoneità;
- è previsto che il Medico Competente effettui la visita annuale (o a cadenza diversa stabilita in base alla valutazione dei rischi, previa comunicazione al Datore di Lavoro) degli ambienti di lavoro con il RSPP di riferimento;
- è previsto che sia oggetto di verifica la circostanza che il Datore di Lavoro ed i Lavoratori abbiano ricevuto copia scritta del giudizio dal Medico Competente;

- è previsto che in sede di riunione periodica ex art. 35 del TU, ogni Medico Competente si esprima in merito all'andamento della sorveglianza sanitaria, tramite presentazione di relazione sui dati anonimi collettivi della sorveglianza sanitaria condotta nel periodo di riferimento.

#### **B.1.7. INFORMAZIONE E FORMAZIONE (ART. 30, LETT. E. DEL D. LGS. 81/2008)**

L'art. 30 lett. e. prevede, inoltre, che il Modello 231 deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo alle attività di informazione e formazione dei lavoratori.

Le esigenze di informazione sono soddisfatte ogni qualvolta si renda necessario comunicare ai dipendenti modifiche connesse all'organizzazione del lavoro, alle variazioni organizzative e all'introduzione di novità rilevanti per la salute e sicurezza sul lavoro.

La formazione e l'addestramento del personale con specifico riguardo alla sicurezza e all'igiene in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro rappresentano un elemento essenziale per l'effettività ed idoneità del relativo sistema preventivo.

Gli stessi principi in materia di salute e sicurezza sul lavoro adottati da Organon individuano la formazione come elemento fondamentale per un'efficace gestione della salute e della sicurezza sul lavoro e per questo motivo la Società ha adottato una specifica procedura aziendale in cui definisce le responsabilità e le modalità operative per assicurare che il personale che lavora ad ogni funzione e livello sia informato, addestrato e consapevole.

La formazione dei lavoratori è progettata ed erogata tenendo soprattutto conto delle diverse mansioni dei destinatari, della tipologia di rischi specifici e dell'ambiente di lavoro e del contesto in cui operano, delle normative vigenti in materia ed eventualmente anche delle metodologie didattiche e dei contenuti.

In particolare, la formazione avviene in occasione:

- i. della costituzione del rapporto di lavoro, o dell'inizio di impiego del lavoratore, qualora si tratti di somministrazione di lavoro;
- ii. del cambiamento mansioni;
- iii. dell'impiego di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove modalità operative di lavoro.

Vengono, altresì, conservati gli attestati di eventuali corsi specifici rilasciati dagli enti preposti (es. RSPP, RLS, Addetti al Primo Soccorso e alla Prevenzione Incendi, ecc.).

#### **B.1.8. SISTEMA DI CONTROLLO (ART. 30, LETT. F. E H. DEL D. LGS. 81/2008)**

L'art. 30 lett. f. e h. prevedono che il Modello 231 deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo alle:

- attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Il comma 4 dell'art. 30, inoltre, stabilisce che "il modello [...] deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate".

A tal fine Organon ha definito il proprio sistema di controllo interno basato sostanzialmente su procedure scritte, che rivestono carattere obbligatorio per tutte le funzioni aziendali coinvolte direttamente.

L'attività di verifica circa l'effettiva attuazione del sistema di controllo è svolta dal RSPP che esegue le verifiche su detti processi.

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza svolge l'attività di monitoraggio indipendente sull'attuazione complessiva del Modello 231.

#### **Procedure aziendali**

Organon ha intrapreso un percorso di definizione del proprio sistema di controllo interno relativo alle tematiche di salute e sicurezza sul lavoro.

In particolare, la Società ha previsto la redazione e la successiva implementazione di apposite procedure aziendali che tengono conto delle disposizioni normative in materia.

#### **Protocollo COVID-19**

La Società, tramite il Datore di Lavoro con il supporto del RSPP, ha apportato alcuni adattamenti e modifiche alle modalità di lavoro e di organizzazione dell'attività, quale diretta esecuzione delle prescrizioni impartite dalle Autorità mediante il Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto dal Governo e dalle parti sociali il 14 marzo 2020 e poi successivamente integrato e allegato al DPCM del 26 aprile 2020 e s.m.i.

In particolare, tramite specifici protocolli operativi, la Società ha definito le misure precauzionali di contenimento per contrastare l'epidemia di COVID-19, sia per il personale sia con riferimento al personale di aziende terze che operano presso i luoghi di lavoro della Società, che seguono e attuano le prescrizioni del Legislatore e le indicazioni delle Autorità sanitarie secondo la logica della precauzione. I predetti protocolli sono, altresì, oggetto di costante monitoraggio ed eventuale aggiornamento in relazione all'evoluzione delle misure di contenimento previste dall'Autorità Pubblica e costituiscono documento di aggiornamento del DVR.

#### **B.1.9. DOCUMENTI E CERTIFICAZIONI (ART. 30, LETT. G. DEL D. LGS. 81/2008)**

L'art. 30 lett. g. prevede, inoltre, che il Modello 231 deve assicurare che siano adempiuti gli obblighi giuridici con riguardo all'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge.

Con riguardo particolare alla gestione della documentazione e certificazioni, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione col supporto delle strutture preposte alla manutenzione degli edifici e degli impianti verifica che i luoghi di lavoro:

- siano conformi ai requisiti indicati nell'allegato IV del D.lgs 81/08 (requisiti dei luoghi di lavoro);
- siano strutturati tenendo conto, anche dei lavoratori disabili, ove presenti;
- che le vie di circolazione e uscite di emergenza siano sempre sgombre;
- che gli impianti siano sottoposti a regolare manutenzione tecnica;
- che le autorizzazioni e certificazioni richieste dalla legge siano a disposizione.

Organon ha sottoscritto un contratto di "locazione di immobili uso uffici" il quale prevede che la manutenzione straordinaria e ordinaria è a carico dell'Ente gestore della struttura Regus Business Centers Italia S.r.l.

Organon ha inoltre esternalizzato, ad una ditta terza specializzata, i servizi di pulizia degli ambienti e di raccolta interna dei rifiuti.

Inoltre, la Società fa sottoscrivere a tutti i suoi fornitori le condizioni generali per forniture di beni e servizi, il quale prevede una specifica clausola con cui il fornitore si impegna a conformarsi alle leggi, normative e regolamenti, provvedimenti, convenzioni, ordinanze o requisiti vigenti nel paese di destinazione, ivi compresi quelli concernenti questioni ambientali e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

#### **B.1.10. GESTIONE DEI RAPPORTI CON TERZE PARTI (FORNITORI, APPALTATORI, PARTNER COMMERCIALI, ECC.)**

Con riferimento alla gestione dei rapporti con i fornitori/appaltatori in relazione alle attività connesse alla salute e sicurezza sul lavoro, la Società si ispira ai seguenti principi di controllo:

1. identificazione di regole formali circa il processo di qualifica, valutazione e classificazione dei fornitori con riferimento agli aspetti inerenti la SSL;
2. attribuzione di responsabilità per la verifica dei requisiti tecnico-professionali degli appaltatori, inclusi i requisiti di carattere generale e morale e le necessarie autorizzazioni previste e relativa tracciabilità;
3. previsione di clausole contrattuali volte a garantire il rispetto degli *standard* e delle prescrizioni in materia di SSL da parte di fornitori e appaltatori;
4. attribuzione di ruoli e responsabilità circa la verifica degli *standard* contrattuali e delle clausole rilevanti in materia di SSL;
5. definizione di ruoli, responsabilità e modalità operative connesse alla gestione degli adempimenti inerenti l'informativa alle imprese esterne che svolgono lavori in appalto sui rischi specifici dell'ambiente in cui sono destinate a operare e sulle misure da adottare in relazione alla propria attività;
6. identificazione di regole formali circa l'attribuzione di responsabilità e le modalità di predisposizione e aggiornamento dei DUVRI, quando previsti;
7. identificazione di regole formali circa il monitoraggio del corretto operato dei fornitori.

#### **B.1.11. AGGIORNAMENTO E RIESAME DEL MODELLO 231 (ART. 30, COMMA 4 D. LGS. 81/2008)**

Con riferimento all'aggiornamento, il Modello 231 di Organon prevede che l'OdV ha, come previsto dallo stesso art. 6 del D. Lgs. 231/2001, il compito di promuovere il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello 231 e dei protocolli ad esso connessi, suggerendo all'Organo Amministrativo o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni e collegati, ad es., a: i) significativi cambiamenti organizzativi; ii) novità legislative; iii) rilevanti scoperte scientifiche che possono impattare sulle attività della Società; iv) scoperta di violazioni del Modello 231.

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali eventualmente interessate, dell'aggiornamento del Modello 231 e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello 231 stesso, di integrazioni legislative. Gli aggiornamenti ed adeguamenti del Modello 231, o dei protocolli ad esso connessi, sono comunicati mediante pubblicazione sulla rete *intranet aziendale* e, se del caso, attraverso la predisposizione di sessioni formative ed informative illustrative degli aggiornamenti e adeguamenti più rilevanti.

## **B.2. GESTIONE DELLE TEMATICHE AMBIENTALI**

### **B.2.1. REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO**

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti in attività che potrebbero comportare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste dall'art. 25 *undecies* del D.lgs. 121/2011.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- rispettare rigorosamente le normative nazionali e internazionali in materia di tutela dell'ambiente, nonché dei regolamenti emessi dalle autorità competenti in materia ambientale;
- evitare di porre in essere comportamenti imprudenti, negligenti od imperiti nell'esercizio dei propri compiti che possano costituire un pericolo per l'ambiente;
- astenersi dalla stipula o mantenimento di rapporti contrattuali (ad esempio di locazione, comodato etc.) con soggetti che si sappia, o si abbia ragione di ritenere, possano incorrere nella violazione delle norme ambientali;
- astenersi dal porre in essere attività di gestione dei rifiuti (raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio, intermediazione) in assenza delle necessarie autorizzazioni, iscrizioni o comunicazioni agli enti preposti;
- verificare le autorizzazioni e le iscrizioni dei gestori ambientali cui la Società affida le attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio e intermediazione dei rifiuti;
- verificare che i fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti, ove richiesto dal D.lgs. 152/2006 e dalle ulteriori fonti normative e regolamentari, diano evidenza, in base alla natura del servizio prestato, del rispetto della disciplina in materia di gestione dei rifiuti e di tutela dell'ambiente;
- accertare, prima dell'instaurazione del rapporto, la rispettabilità e l'affidabilità dei fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti.

È fatto espresso divieto ai Destinatari, di instaurare rapporti con ditte esterne che non abbiano adeguate caratteristiche tecnico-professionali, o di correttezza, o non dispongano di tutte le autorizzazioni necessarie allo svolgimento delle attività di raccolta, trasporto e smaltimento di rifiuti, in nome e per conto di Organon.

In particolare, i fornitori di servizi ambientali devono:

- garantire la propria serietà professionale e la propria idoneità tecnica allo svolgimento del servizio richiesto dalla Società;
- operare nel pieno rispetto della legge, della normativa di settore e delle autorizzazioni ambientali concesse alla Società;
- comunicare tempestivamente alla Società eventuali criticità rilevate nell'esecuzione del servizio richiesto, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle loro competenze e possibilità, per eliminare o ridurre i conseguenti rischi ambientali.

### **B.2.2. AREE A RISCHIO**

#### **AREA A RISCHIO N.1: Gestione dei rifiuti**

##### **▪ Reati astrattamente ipotizzabili**

#### **Reati Ambientali (art. 25-undecies D.Lgs. 231/01)**

- *Attività di gestione dei rifiuti non autorizzata (art. 256, commi 1, 3, 5 e 6, del D. Lgs.152/2006 - T.U. sull'ambiente);*
- *Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art.258, comma 4, del D. Lgs.152/2006 - T.U. sull'ambiente);*
- *Traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1, del D.L gs.152/2006 - T.U. sull'ambiente);*
- *Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 quaterdecies Cod. pen.);*
- *Circostanze aggravanti (art. 452-octies Cod. pen.).*

***Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies D. Lgs. 231/2001)***

- *Autoriciclaggio (art. 648-ter Cod. pen.).*

***Reati di criminalità organizzata (art. 24 ter D. Lgs. 231/2001)***

- *Associazione per delinquere (art. 416 Cod. pen.);*
- *Associazione di tipo mafioso (art. 416 bis Cod. pen.)*

- **Potenziali modalità di commissione dei reati**

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Società:

- nello svolgimento dell'attività aziendale ed in particolare nell'ambito della gestione dei rifiuti, potrebbe: (i) effettuare attività di raccolta, trasporto (non si considera tale l'attività di spostamento di rifiuti all'interno di un'area privata), recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti pericolosi e non pericolosi in mancanza delle autorizzazioni, iscrizioni o comunicazioni prescritte dal Testo Unico dell'Ambiente; (ii) gestire o realizzare discariche non autorizzate di rifiuti non pericolosi e/o di rifiuti pericolosi. Perché si configuri la fattispecie in esame e, dunque, si possa definire costituita una discarica, è necessaria la condotta ripetuta di accumulo dei rifiuti (anche in una zona interna al luogo di produzione degli stessi) e il degrado dell'area, che si considera sussistente nel caso in cui sia rilevante la quantità di rifiuti depositata; (iii) effettuare miscelazione di categorie diverse di rifiuti pericolosi ovvero di rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi provenienti dalle attività di impresa; (iv) effettuare il deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi presso il luogo di produzione;
- potrebbe riciclare denaro proveniente da attività illecite impiegando tali disponibilità per il pagamento delle fatture emesse dai fornitori esterni che garantiscono il ritiro e lo smaltimento dei rifiuti.

Le modalità di commissione sopraindicate potrebbero essere attuate anche attraverso l'associazione di tre o più persone.

- **Funzioni della società coinvolte**

- *HR Director / Datore di lavoro;*
- *RSPP.*

- **Attività sensibili**

- a) Gestione dei rifiuti e degli adempimenti connessi alla tracciabilità

- **Controlli specifici**

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre alle regole definite nel Modello di organizzazione, gestione e controllo e nei suoi protocolli, diretti ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo e l'individuazione dei principi di comportamento, i soggetti che svolgono le loro mansioni all'interno dell'attuale area sono tenuti al rispetto dei seguenti controlli, specifici e concreti, a mitigazione dei relativi rischi reato:

- siano svolti specifici controlli sui fornitori circa le attività di identificazione, caratterizzazione (redazione dei certificati di analisi dei rifiuti), classificazione, registrazione ed assegnazione del Codice CER al rifiuto;
- il Responsabile interno per l'attuazione delle operazioni connesse alla gestione dei rifiuti verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere;
- siano definiti e assegnati ruoli e responsabilità al personale aziendale deputato alla gestione ed al controllo delle attività che, anche solo potenzialmente, possono avere un impatto ambientale;
- sia istituito un programma continuativo di informazione dei lavoratori, finalizzato ad

- educare ed addestrare il personale aziendale coinvolto, affinché possa acquisire particolare consapevolezza, capacità e competenze in materia ambientale;
- siano definite regole di comunicazione interna, volte ad assicurare che i diversi livelli e le diverse funzioni dell'organizzazione ricevano le informazioni ambientali di competenza, o di interesse, e le trasmettano a loro volta a chi di competenza o di interesse;
  - la documentazione sia conservata in un apposito archivio, anche informatico, con modalità tali da impedirne la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;

Per le operazioni relative all'espletamento e gestione degli adempimenti in materia ambientale, con riferimento all'attività sensibile di qualifica e selezione dei fornitori, si rimanda ai presidi di controllo specifici previsti nell'area a rischio reato: Acquisto di beni e servizi.

Inoltre, con particolare riferimento alle attività di smaltimento dei rifiuti esternalizzate da Organon Italia S.r.l. a ad altre società fornitrici, la Società ha ogni più ampia facoltà di monitorare lo svolgimento dei servizi e di chiedere delucidazioni e riscontri sull'effettivo operato dei fornitori che sono obbligati al rispetto dei principi del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché al rispetto dei principi internazionali ed *intercompany* in tema anticorruzione, trasparenza e di corretta gestione delle attività aziendali.

Organon ha definito una politica per la gestione delle attività esternalizzate, che prevede:

- i. un processo di selezione dei fornitori a cui sono affidate le attività esternalizzate;
- ii. le specifiche attività oggetto della cessione, le modalità di esecuzione e il relativo corrispettivo;
- iii. specifiche previsioni contrattuali ex D.lgs. 231/01;
- iv. la definizione e successiva verifica/valutazione delle prestazioni del fornitore (es.: *service level agreement*);
- v. il diritto di controllo e accesso all'attività e alla documentazione del fornitore.

La Società, nel rispetto dei criteri su esposti, ha stipulato contratti di *outsourcing* per la regolamentazione dei rapporti con altre società.

Inoltre, in materia di responsabilità amministrativa degli enti, è previsto che le parti si impegnino al rispetto rigoroso dei propri Modelli (qualora adottati anche dagli *outsourcers*), con particolare riguardo alle aree di rischio che presentano rilevanza ai fini delle attività, gestite mediante contratto di *outsourcing*, e si impegnino, altresì, a darsi reciprocamente notizia di eventuali violazioni, che dovessero verificarsi e che possano avere attinenza con il contratto e/o la sua esecuzione. Più in generale, le parti si impegnano ad astenersi, nell'espletamento delle attività oggetto del rapporto contrattuale, da comportamenti e condotte che, singolarmente o congiuntamente ad altre, possano integrare una qualsivoglia fattispecie di reato contemplata dal Decreto.

Con riferimento a tali rapporti contrattuali, la Società e gli *outsourcers* hanno identificato i relativi "Gestori del Contratto". Essi sono responsabili della corretta esecuzione contrattuale e rappresentano il riferimento dei contratti stipulati all'interno delle società e verso i terzi.

## **B.2.2. IL RUOLO ED I COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA IN MATERIA AMBIENTALE**

Fermi restando i compiti e le funzioni dell'Organismo di Vigilanza statuiti nella Parte Generale del presente Modello, ai fini della prevenzione dei Reati Ambientali, lo stesso è tenuto a:

- a) verificare l'osservanza, l'attuazione e l'adeguatezza del Modello rispetto all'esigenza di prevenire la commissione dei reati ambientali;
- b) verificare il rispetto da parte dei Destinatari delle prescrizioni e dei comportamenti esposti ai precedenti paragrafi;
- c) monitorare l'adozione e effettiva implementazione delle azioni correttive che la Società ha pianificato di porre in essere al fine di prevenire il rischio di commissione dei reati ambientali;
- d) condurre incontri periodici con i referenti della gestione delle tematiche ambientali, al fine di essere informato delle attività sensibili poste in essere, delle principali iniziative e dei principali adempimenti svolti nell'espletamento delle operazioni e mantenere evidenza scritta di tali incontri;
- e) esaminare eventuali segnalazioni di presunte violazioni della presente Parte Speciale ed effettuare gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in relazione alle segnalazioni ricevute;
- f) esaminare i risultati degli Audit Interni condotti, valutando le eventuali non conformità in contrasto col presente modello e le relative azioni correttive intraprese dalla Società a fronte delle stesse.

Al fine di conseguire gli obiettivi sopra elencati, dovrà quindi essere portata a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza la comunicazione delle modifiche e/o dell'aggiornamento della documentazione ambientale, ed in particolare:

- i protocolli, le procedure e le istruzioni operative poste a presidio di funzioni connesse all'ambiente;
- modifiche/rinnovi alle autorizzazioni in essere;
- report degli audit interni condotti;
- ogni altro documento rilevante ai fini della gestione degli aspetti ambientali.

**ORGANON ITALIA S.R.L.**

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,  
GESTIONE E CONTROLLO EX  
D.LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231**

**PARTE SPECIALE C**

**PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO**

**AGGIORNATO AL 28/07/2022**

## INDICE

PARTE SPECIALE C .....	2
PREMESSA .....	3
C.1. REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA .....	3
C.2. REATI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI.....	4
C.3. DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA .....	5
C.4. REATI DI FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO ...	6
C.5. DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO .....	6
C.6. REATI SOCIETARI.....	7
C.7. REATI DI CORRUZIONE ED ISTIGAZIONE ALLA CORRUZIONE TRA PRIVATI.....	8
C.8. DELITTI CON FINALITA' DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO .....	8
C.9. REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO .....	9
C.10. DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI .....	10
C.11. REATI COLPOSI COMMESSI IN VIOLAZIONE DELLA NORMATIVA ANTINFORTUNISTICA E SULLA TUTELA DELL'IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO .....	11
C.12. DEI DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE ...	12
C.13. REATI TRANSNAZIONALI.....	12
C.14. DELITTI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE .....	13
C.15. REATI AMBIENTALI.....	14
C.16. REATI TRIBUTARI .....	14

## PREMESSA

Di seguito sono elencate le norme di comportamento che tutti i destinatari del presente documento devono osservare nello svolgimento delle attività di propria competenza.

### **C.1. REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA**

Al fine di prevenire la commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Destinatari, che svolgono la propria attività nell'ambito delle aree a rischio reato, oltre a quanto indicato nel Codice Etico di Gruppo, sono tenuti al rispetto delle regole generali di comportamento e principi di condotta di seguito riportati.

È fatto divieto di:

- intrattenere rapporti con la Pubblica Amministrazione, in rappresentanza o per conto di Organon Italia S.r.l. per ragioni estranee a quelle professionali e non riconducibili alle competenze e alle funzioni assegnate;
- promettere e/o offrire e/o corrispondere ai Rappresentanti della Pubblica Amministrazione, direttamente o tramite terzi, somme di denaro o altre utilità in cambio di favori, compensi o altri vantaggi (es.: provvedimenti favorevoli) per la Società e/o per sé;
- offrire e/o corrispondere omaggi o forme di ospitalità che eccedano le normali pratiche commerciali e/o di cortesia e/o, in ogni caso, tali da compromettere l'imparzialità e l'indipendenza di giudizio dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione chiamati a decidere su fatti rilevanti per la Società, ovvero che concorrano in dette decisioni;
- produrre informazioni e documentazione nelle attività di contatto con la Pubblica Amministrazione non rispondenti ai principi di veridicità, completezza e correttezza;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre i Rappresentanti della Pubblica Amministrazione in errori di valutazione tecnico-economica sulla documentazione presentata dalla Società, nell'ambito dei rapporti che essa intrattiene con la pubblica autorità;
- omettere informazioni dovute alla Pubblica Amministrazione, al fine di orientarne a proprio favore le decisioni;
- presentare ai Rappresentanti della Pubblica Amministrazione dichiarazioni, dati o documenti non veritieri, in occasione della partecipazione a gare pubbliche per la fornitura dei prodotti offerti dalla Società;
- favorire, nei processi di assunzione e/o di acquisto, dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti, dietro specifica segnalazione dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione, in cambio di favori, compensi o altri vantaggi per sé e/o per la Società;
- effettuare pagamenti o riconoscere altre utilità a collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione;
- nell'ambito degli accordi con altre società, tenere comportamenti non conformi ai principi di leale concorrenza e, in caso di coinvolgimento dell'Autorità Antitrust, fornire ad essa informazioni non veritiere.

Con specifico riferimento ai rapporti con gli operatori delle strutture sanitarie, ai Destinatari è fatto inoltre divieto di:

- riconoscere compensi agli opinion leader che non trovino adeguato riscontro nel rapporto contrattuale con essi vigente (es.: per servizi di relatore o moderatore, per

servizi di addestramento e formazione), ovvero che non riflettano il valore di mercato del servizio stesso;

- promuovere manifestazioni (quali, ad es.: convegni, congressi e riunioni scientifiche, corsi di aggiornamento), i) il cui oggetto esuli dai temi della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica; ii) che abbiano anche finalità di carattere turistico; iii) che rappresentino, per le modalità di svolgimento, un indebito trattamento di favore nei confronti degli operatori sanitari;
- invitare a manifestazioni scientifiche operatori sanitari la cui specializzazione non abbia attinenza con la tematica oggetto dell'iniziativa;
- riconoscere incentivi economici all'operatore sanitario, finalizzati a compensare il tempo sottratto alla relativa attività professionale per la partecipazione a manifestazioni congressuali, in qualità di mero partecipante;
- venir meno, nei rapporti con la classe medica, ai principi di onestà, trasparenza e correttezza;
- offrire materiale didattico, scientifico, promozionale di valore non trascurabile e, comunque, finalizzato ad influenzare la libera determinazione degli operatori sanitari;
- erogare donazioni aventi ad oggetto strumentazione inerente la professione medica, a favore di enti diversi dagli istituti universitari, ospedali e case di cura, ovvero in favore di detti ultimi enti, ma in violazione delle relative procedure amministrative.

Inoltre, è fatto divieto a tutti i destinatari del presente Modello, di:

- usare violenza o minaccia nei confronti di un soggetto chiamato a rendere davanti all'autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale affinché lo stesso soggetto non renda dichiarazioni o renda dichiarazioni mendaci;
- promettere di offrire denaro o altra utilità ad un soggetto chiamato a rendere davanti all'autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale affinché lo stesso soggetto non renda dichiarazioni o renda dichiarazioni mendaci;
- influire in qualsiasi modo sulla volontà di rispondere di soggetti chiamati a rendere dichiarazioni innanzi l'Autorità Giudiziaria determinandoli a rendere dichiarazioni mendaci ovvero inducendoli ad avvalersi della facoltà di non rispondere;
- adempiere in modo non puntuale alle prestazioni definite nei contratti destinati a fornire alla Pubblica Amministrazione cose o servizi ritenuti necessari.

## C.2. REATI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI

Al fine di prevenire la commissione dei reati informatici, i Destinatari, che nell'ambito della propria attività siano incaricati della gestione e manutenzione dei *server*, delle banche dati, delle applicazioni e dei *client*, che abbiano avuto assegnate *password* e chiavi di accesso al sistema informativo aziendale, sono tenuti al rispetto, oltre che dei principi previsti dal Codice Etico, delle regole generali di comportamento e principi di condotta di seguito riportati:

- obbligo di attenersi rigorosamente alle policy aziendali in materia di gestione degli asset aziendali e, in particolare, della rete informatica della Società o di proprietà altrui, facendone un uso appropriato rispetto alle proprie mansioni lavorative;
- obbligo di astenersi da qualsiasi condotta che possa compromettere la sicurezza, riservatezza e integrità delle informazioni e dei dati aziendali e di terzi;
- obbligo di astenersi da qualsiasi condotta diretta a superare o aggirare le protezioni del sistema informatico aziendale della Società o altrui (si tratti di soggetti pubblici o di soggetti privati);
- divieto di detenere e utilizzare abusivamente codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso a un sistema informatico o telematico di soggetti concorrenti, pubblici o privati, al fine di acquisire informazioni riservate;
- divieto di detenere o diffondere indebitamente codici o programmi atti al

- danneggiamento informatico;
- divieto di accedere abusivamente al proprio sistema informatico o telematico, o al sistema telematico altrui, al fine di alterare e /o cancellare dati e/o informazioni;
- divieto di alterare o falsificare documenti informatici di qualsiasi natura o utilizzare indebitamente la firma elettronica;
- divieto di alterare documenti informatici, pubblici o privati, aventi efficacia probatoria.

### C.3. DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA

I delitti di cui all'art. 24-ter del D.lgs.231/01 non sembrano poter essere ricollegati a specifiche attività svolte in concreto dalla Società. Va inoltre evidenziato che:

- tali delitti hanno natura, per ampia parte, di reati associativi (associazione per delinquere, associazione di tipo mafioso anche straniera) o fortemente collegati a reati associativi (scambio elettorale politico-mafioso, delitti commessi avvalendosi delle modalità di cui all'art. 416-bis c.p., ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso), che puniscono perciò anche solo l'accordo di più persone volto alla commissione di un numero e di un tipo indeterminato di delitti;
- i reati associativi, essendo per definizione costituiti dall'accordo volto alla commissione di qualunque delitto, estendono il novero dei c.d. reati presupposto ad un numero indeterminato di figure criminose, per cui qualsiasi attività svolta dalla Società potrebbe comportare la commissione di un delitto - e la conseguente responsabilità ex D.lgs. 231/2001 - "tramite" un'associazione per delinquere.

Sebbene, però, tali reati risultino essere, come detto sin qui, non riconducibili a specifiche attività concretamente svolte dalla Società - e, quindi, alle relative procedure operative - gli stessi possono essere astrattamente commessi tanto da soggetti apicali che da subordinati. Con riferimento a tale aspetto, assume rilevanza il sistema di prevenzione già in essere nella Società.

Pertanto, si è ritenuto che, per la prevenzione di detti reati, possano svolgere un'adeguata funzione preventiva i presidi di *corporate governance* già in essere, nonché i principi presenti nel Codice Etico di Gruppo, che costituiscono lo strumento più adeguato per reati come l'associazione per delinquere di cui all'art. 416 c.p., per l'impossibilità di inquadrare all'interno di uno specifico sistema di controlli il numero pressoché infinito di comportamenti che potrebbero essere commessi mediante il vincolo associativo.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- verificare che qualunque transazione finanziaria presupponga la previa conoscenza del beneficiario, in modo da scongiurare il rischio di intrattenere rapporti e/o finanziare soggetti legati alla criminalità organizzata;
- verificare l'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e delle controparti contrattuali, attraverso l'esecuzione preventiva di verifiche, controlli ed accertamenti;
- rispettare rigorosamente le procedure esistenti per la selezione e qualifica dei fornitori, tenendo in dovuta considerazione i requisiti di reputazione, onorabilità e affidabilità sul mercato degli stessi;
- determinare i requisiti minimi in possesso dei soggetti offerenti e fissare dei criteri di valutazione delle offerte nei contratti standard;
- improntare eventuali rapporti con esponenti del mondo politico, e con i soggetti che risultano a questi vicini o collegati, ai principi di legalità, trasparenza, onestà e correttezza;
- non impedire od ostacolare la libera determinazione nell'esercizio del voto, tendendo di procurare voti ad alcuni soggetti politici, in occasione delle consultazioni elettorali.

A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, è fatto espresso divieto ai Destinatari, di:

- instaurare rapporti commerciali con soggetti non precedentemente qualificati;
- riconoscere compensi in favore di terzi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle procedure operative vigenti;
- ricevere compensi per forniture o prestazioni inesistenti o che esulano dalla ordinaria attività d'impresa;
- gestire l'erogazione di contributi, diretti o indiretti, a partiti, sindacati ed esponenti della politica, o contributi per eventi con finalità politica;
- intrattenere rapporti con soggetti appartenenti al mondo politico, in rappresentanza o per conto di Organon Italia S.r.l., per ragioni estranee a quelle professionali e non riconducibili alle competenze e alle funzioni assegnate;
- intrattenere rapporti con soggetti appartenenti al mondo politico, o a questi vicini o collegati, per procacciare voti con metodi mafiosi, o ricorrendo al vincolo dell'associazione mafiosa, ottenendo in cambio l'erogazione, o solo la promessa, di denaro o altra utilità;
- assumere personale, pagare premi, distribuire omaggi, doni o altre liberalità, al solo fine di procacciare voti per esponenti della politica in competizione elettorale, con l'obiettivo di ottenere in cambio favori, compensi o altri vantaggi (es. provvedimenti favorevoli) per la Società e/o per sé.

#### **C.4. REATI DI FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO**

Tenuto conto del settore di operatività della Società, dei presidi di controllo in essere e della *governance* aziendale, si sottolinea che la Società dispone di:

- una tesoreria centralizzata a livello europeo;
- un sistema di cash pooling;
- un sistema di deleghe e procure molto rigido, basato sull'utilizzo della doppia firma;
- sistemi che garantiscono la tracciabilità e verificabilità delle operazioni.

Per ciò che concerne, gli art. 473 ("*Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni*") e 474 c.p. ("*Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi*"), la Società impronta la propria condotta ai principi di legalità e trasparenza in ogni ambito della propria attività, condannando ogni possibile forma di frode, contraffazione o usurpazione di titoli di proprietà industriale e richiamando tutti coloro che operano nell'interesse della Società al rispetto della normativa esistente a tutela degli strumenti e segni di autenticazione, di certificazione o di riconoscimento.

I diritti di proprietà industriale sui beni oggetto di privativa (a titolo esemplificativo: brevetti, marchi, segni distintivi, ecc.) appartengono alla Società, che conserva il diritto di utilizzarli nei modi e nei tempi che considererà opportuni, in conformità alla normativa vigente.

La Società si impegna a proteggere i propri diritti di proprietà intellettuale e a non utilizzare beni ed utilità protetti da diritti altrui.

In particolare, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, è fatto espresso divieto ai Destinatari, di:

- contraffare, alterare o utilizzare marchi o segni distintivi ovvero brevetti, modelli e disegni di proprietà di terzi;
- introdurre nello Stato e/o mettere in commercio prodotti con segni falsi o mendaci.

#### **C.5. DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO**

Tenuto conto delle norme etiche contenute nel Codice Etico di Gruppo in materia di concorrenza

e rispetto della normativa antitrust, si ritiene non applicabile il rischio di commissione dei reati previsti dagli artt. art. 516 e 517 *quater* c.p.<sup>11</sup>

Per ciò che concerne, invece, gli art. 514 (*"Frodi contro le industrie nazionali"*), 515 (*"Frode nell'esercizio del commercio"*), 517 (*"Vendita di prodotti industriali con segni mendaci"*) e 517 ter (*"Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale"*) c.p., la Società impronta le proprie attività e operazioni al massimo rispetto delle leggi vigenti, nonché al rispetto dei principi di correttezza, trasparenza, buona fede e tracciabilità delle operazioni.

In particolare, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, è fatto espresso divieto ai Destinatari, di:

- porre in essere attività che siano in contrasto con le procedure e i principi di controllo in essere, previsti ai fini della prevenzione dei reati di contraffazione di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali;
- instaurare rapporti commerciali con fornitori non qualificati e in assenza di comprovata esperienza, professionalità e attendibilità;
- acquistare prodotti senza aver precedentemente acquisito ragionevole certezza in merito alla loro autenticità, nonché adeguate informazioni circa la loro provenienza, qualità e regolare fabbricazione.

## C.6. REATI SOCIETARI

Al fine di prevenire la commissione dei reati societari, i Destinatari, che svolgono la propria attività nell'ambito delle aree a rischio reato, oltre a quanto indicato nel Codice Etico di Gruppo, sono tenuti al rispetto delle regole generali di comportamento e principi di condotta di seguito riportati.

In via generale, ai Destinatari è richiesto di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e alle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire al Socio e al pubblico un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Organon Italia S.r.l.;
- osservare le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e dei suoi organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge.

È fatto espresso divieto ai Destinatari di:

- rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilancio, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti al vero, ovvero predisporre comunicazioni sociali che non rappresentino in modo veritiero la situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- restituire conferimenti o liberare dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti, o destinati per legge a riserva;
- acquistare o sottoscrivere quote proprie;

---

<sup>11</sup> Art. 516 c.p. (*"Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine"*); art. 517 *quater* c.p. (*"Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari"*).

- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- procedere ad aumento fittizio del capitale sociale, attribuendo quote per un valore inferiore al loro valore nominale;
- porre in essere comportamenti che impediscano o ostacolino, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, lo svolgimento dell'attività di controllo da parte del socio e del Collegio Sindacale.

## **C.7. REATI DI CORRUZIONE ED ISTIGAZIONE ALLA CORRUZIONE TRA PRIVATI**

Al fine di prevenire la commissione del reato di corruzione tra privati, i Destinatari che svolgono la propria attività nell'ambito delle aree a rischio reato, oltre a quanto indicato nel Codice Etico di Gruppo, sono tenuti al rispetto delle regole generali di comportamento e principi di condotta di seguito riportati.

È fatto divieto di:

- porre in essere comportamenti che non siano improntati all'onestà e al rispetto dell'etica professionale;
- effettuare elargizioni in denaro ad esponenti (apicali o sottoposti) di altre società private, volte ad ottenere un qualsiasi vantaggio per la Società;
- accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, utilizzo di beni aziendali, ecc.) in favore di esponenti di altre società private / aziende sanitarie private che possano indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società;
- riconoscere compensi o altri vantaggi di qualsivoglia natura in favore di collaboratori esterni, che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle prassi vigenti;
- effettuare elargizioni in denaro o riconoscere altre utilità in favore di propri fornitori, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto costituito con gli stessi, o che possano indurre ad assicurare un vantaggio alla Società;
- instaurare rapporti con terze parti nell'ipotesi in cui possano crearsi situazioni di conflitto di interessi;
- effettuare prestazioni in favore di terzi, non direttamente correlate e corrispondenti a quanto contrattualmente pattuito con tali soggetti;
- derogare ai principi e alle procedure operative adottate nella stipulazione di contratti con terze parti;
- prevedere, e/o porre in essere, deroghe alle condizioni contrattuali economiche e giuridiche standard che non trovino adeguato riscontro nelle condizioni normali di mercato;
- effettuare pagamenti, o donazioni, su conti cifrati o numerati o in denaro contante, e in ogni caso a soggetti diversi dalla controparte contrattuale;
- eseguire operazioni di pagamento in assenza di un'autorizzazione formale da parte delle figure professionali aziendali dotate dei necessari poteri.

## **C.8. DELITTI CON FINALITÀ DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO**

Al fine di prevenire ed impedire il verificarsi dei Delitti con Finalità di Terrorismo o di Eversione dell'Ordine Democratico, i Destinatari coinvolti nello svolgimento delle Attività Sensibili individuate nella Parte Speciale A del presente Modello, sono tenuti al rispetto dei seguenti principi generali di condotta, fermo restando quanto indicato dal Codice Etico e dalle specifiche Procedure aziendali:

- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare, considerati individualmente o collettivamente, in maniera diretta o indiretta, le fattispecie di reato previste dall'art. 25-quater del Decreto;
- astenersi dall'utilizzare, anche occasionalmente, Funzioni Aziendali allo scopo di consentire o agevolare la commissione di uno o più Delitti con Finalità di Terrorismo o di Eversione dell'Ordine Democratico;
- astenersi dal fornire, direttamente o indirettamente, fondi a favore di soggetti che intendono porre in essere uno o più Delitti con Finalità di Terrorismo o di Eversione dell'Ordine Democratico ovvero a favore di soggetti che perseguono, direttamente o in qualità di prestanome, finalità di terrorismo o eversione dell'ordine democratico, agevolandoli nel perseguimento dei loro obiettivi criminosi attraverso la messa a disposizione di risorse finanziarie o comunque l'incremento delle loro disponibilità economiche. Vengono in considerazione i fondi e le risorse economiche erogate a favore di un soggetto o di un gruppo nella consapevolezza - o quantomeno con il ragionevole sospetto - che:
  - questo persegua finalità di terrorismo o eversione dell'ordine democratico;
  - il beneficiario dei fondi li destinerà a tali gruppi;
  - le risorse finanziarie saranno utilizzate per commettere attentati alla sicurezza dei trasporti e degli aeroporti, alla vita e all'incolumità di agenti diplomatici, sequestri di persona e/o circolazione di armi, anche nucleari;
- astenersi dall'effettuare prestazioni in favore di terzi che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi;
- astenersi dal riconoscere compensi in favore di terzi che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle prassi vigenti in ambito locale;
- astenersi dall'erogare liberalità a favore di enti e soggetti inseriti nella Lista ONU e/o in tutte le Liste di riferimento in tema di prevenzione al terrorismo di qualsiasi matrice.

Alla luce di quanto sopra, al fine di prevenire la commissione dei reati previsti all'art. 25 *quater* del D.lgs. n. 231 del 2001, la Società adotta norme di comportamento improntate a:

- verificare che qualunque transazione finanziaria presupponga la previa conoscenza del beneficiario, quantomeno diretto, della relativa somma di denaro;
- verificare l'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e di eventuali partner commerciali/finanziari;
- verificare la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni;
- espletare i controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi e ai pagamenti derivanti da operazioni infragruppo;
- adottare adeguati programmi di formazione del Personale.

Ferma restando la necessità di porre in essere le condotte di carattere generale sopra indicate con specifico riferimento ai Delitti con Finalità di Terrorismo o di Eversione dell'Ordine Democratico, la Società ha adottato e attuato Procedure che prevedono la verifica di affidabilità delle controparti e a tracciabilità dei flussi finanziari.

### **C.9. REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO**

Al fine di prevenire la commissione dei reati di cui alla presente Parte Speciale, i Destinatari,

che svolgono la propria attività nell'ambito delle aree a rischio reato, oltre a quanto indicato nel Codice Etico di Gruppo, sono tenuti al rispetto delle regole generali di comportamento e principi di condotta di seguito riportati.

È fatto divieto di:

- acquistare, ricevere od occultare denaro o cose provenienti da qualsiasi delitto al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, o comunque intromettersi nel farle, acquistare, ricevere od occultare;
- sostituire o trasferire denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, oppure compiere, in relazione ad essi, altre operazioni in modo da ostacolare l'identificazione della provenienza delittuosa;
- impiegare in attività economiche e finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto;
- compiere operazioni individuate come sospette;
- acquistare e/o ricevere beni da terze parti di dubbia affidabilità, integrità e reputazione;
- gestire flussi in entrata e in uscita in denaro contante, salvo che per tipologia minima di spesa espressamente autorizzata;
- trasferire a qualsiasi titolo, se non per il tramite di banche o istituti di moneta elettronica o Poste Italiane S.p.A., denaro contante o libretti di deposito bancari o postali al portatore o titoli al portatore in euro o in valuta estera, quando il valore dell'operazione, anche frazionata, sia complessivamente pari o superiore a quello previsto dalla vigente normativa;
- emettere assegni bancari e postali per importi pari o superiori a quello previsto dalla vigente normativa, che non rechino l'indicazione del nome o della ragione sociale del beneficiario e la clausola di non trasferibilità;
- girare per l'incasso assegni bancari e postali emessi all'ordine del traente a soggetti diversi da banche o Poste Italiane S.p.A.;
- effettuare pagamenti su conti correnti esteri nei confronti di persone fisiche residenti in Italia, o di enti aventi sede legale in Italia;
- effettuare pagamenti su conti correnti di banche operanti in paesi ricompresi nelle liste "tax heaven" e in favore di società off-shore.

## **C.10. DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI**

In relazione ai delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, è fatto divieto di:

- utilizzare indebitamente carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o a all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi o comunque ogni altro strumento di pagamento diversi dal contante.

Nello specifico, per strumenti di pagamento devono intendersi: i) un dispositivo, ii) un oggetto o iii) un record protetto, immateriale o materiale, o una loro combinazione, diverso dalla moneta avente corso legale che, da solo o unitamente a una procedura o a una serie di procedure, permette al titolare o all'utente di trasferire denaro o valore monetario, anche attraverso mezzi di scambio digitali (ad es., home banking, criptovalute, ecc.);

- falsificare o alterare gli strumenti di pagamento o i documenti summenzionati;
- possedere, cedere o acquisire gli strumenti di pagamento o documenti summenzionati di provenienza illecita o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento

- prodotti con essi;
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico, o intervenire senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, al fine di ottenere un ingiusto vantaggio con altrui danno, producendo un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;
- commettere qualsiasi delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offenda il patrimonio, avente ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

### **C.11. REATI COLPOSI COMMESSI IN VIOLAZIONE DELLA NORMATIVA ANTINFORTUNISTICA E SULLA TUTELA DELL'IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO**

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti in attività che potrebbero comportare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste dall'art. 25 *septies* del D. lgs. 231/2001.

In via generale, ai soggetti preposti all'attuazione delle misure di sicurezza - ciascuno per le attività di propria competenza, specificamente individuate - è richiesto di:

- rispettare gli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti e luoghi di lavoro;
- attuare le attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- attuare modifiche di natura organizzativa finalizzate a far fronte a emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti;
- svolgere correttamente le riunioni periodiche di sicurezza e delle consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- svolgere le attività di sorveglianza sanitaria;
- svolgere le attività di formazione e informazione del personale;
- svolgere le attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte del personale;
- acquisire le documentazioni e delle certificazioni obbligatorie di legge;
- attuare idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività svolte ai fini della gestione della salute e sicurezza sul lavoro;
- svolgere le verifiche periodiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Inoltre, è fatto divieto, per tutti i Destinatari del Modello adottato da Organon, di:

- porre in essere comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (art. 25-*septies* del Decreto);
- porre in essere comportamenti imprudenti, negligenti od imperiti che possano costituire un pericolo per la sicurezza all'interno dei luoghi di lavoro;
- porre in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarli;
- svolgere attività di lavoro e adoperare macchinari e strumentazioni senza aver preventivamente ricevuto adeguate istruzioni sulle modalità operative, oppure senza aver precedentemente partecipato a corsi di formazione;
- omettere la segnalazione della propria eventuale incapacità o inesperienza nell'uso di

strumenti aziendali;

- rimuovere o modificare senza autorizzazione, o comunque compromettere, i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere operazioni o manovre che non sono di propria competenza, ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- rifiutarsi di partecipare a corsi di formazione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

## **C.12. DEI DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE**

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti in attività che potrebbero comportare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste dall'art. 25 *novies* del D. lgs. 231/2001.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- assicurare il rispetto delle normative interne, comunitarie e internazionali poste a tutela della proprietà intellettuale;
- utilizzare opere di carattere scientifico protette dal diritto d'autore, esclusivamente sulla base di accordi formalizzati per iscritto con il legittimo titolare per il relativo sfruttamento e, in ogni caso, nei limiti di detti accordi;
- curare diligentemente gli adempimenti di carattere amministrativo connessi all'utilizzo di opere protette dal diritto d'autore (es. scientifiche o di software), nell'ambito della gestione del sistema informatico aziendale;
- osservare le regole prescritte dalle procedure aziendali relative alla produzione del materiale promozionale e pubblicitario;
- garantire la tracciabilità del processo di produzione e approvazione del materiale promozionale e pubblicitario.

È fatto espresso divieto ai Destinatari, di:

- diffondere e/o trasmettere, attraverso siti internet, opere di terzi tutelate dal diritto d'autore in mancanza di accordi con i relativi titolari, o in violazione dei termini e delle condizioni previste in detti accordi;
- realizzare qualunque condotta finalizzata, in generale, alla duplicazione di programmi per elaboratore protetti dal diritto d'autore, o delle banche dati sulla memoria fissa del computer;
- installare programmi per elaboratore senza aver preventivamente informato la funzione aziendale preposta alla gestione della sicurezza informatica;
- scaricare dal web e installare programmi o applicazioni coperti dal diritto d'autore.

## **C.13. REATI TRANSNAZIONALI**

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti in attività, che potrebbero comportare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste dalla Legge 146/2006.

Legge n. 146, del 16 marzo 2006, ha ratificato la Convenzione ed i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001, prevedendo la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni, anche prive di personalità giuridica, per alcuni reati aventi carattere transnazionale.

In via generale, ai Destinatari è richiesto di:

- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato transnazionale richiamate dall'art. 10 della L. 146/2006<sup>12</sup>;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti, i quali, sebbene risultino tali da non costituire di per sé reato, possano potenzialmente diventarlo;
- improntare tutte le attività e le operazioni svolte per conto della Società, incluse quelle attinenti i rapporti infragruppo con società estere, al massimo rispetto delle leggi vigenti, nonché dei principi di correttezza, trasparenza, buona fede e tracciabilità delle operazioni;
- rispettare la normativa vigente, nonché le procedure e i protocolli aziendali in materia di gestione ed impiego delle risorse e dei beni aziendali, per ciò che attiene l'espletamento dei necessari controlli, anche preventivi, sui beni e le risorse di provenienza estera;
- rispettare la normativa e le policy di Gruppo in materia di transfer pricing, con riferimento alla documentazione da predisporre e alla corretta valorizzazione delle transazioni Intercompany;
- astenersi dal condizionare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, la libera determinazione di soggetti che, a qualsiasi titolo, siano chiamati a rendere dichiarazioni innanzi all'Autorità Giudiziaria;
- garantire la piena collaborazione con l'Autorità, consentendo il regolare svolgimento di eventuali indagini e processi, e astenersi dal fornire supporto a soggetti sui quali grava un sospetto di reato;
- verificare, anche nelle transazioni finanziarie che determinano trasferimenti tra più paesi, la previa conoscenza del beneficiario, in modo da scongiurare il rischio di intrattenere rapporti e/o finanziare soggetti legati alla criminalità organizzata;
- prima di intrattenere rapporti commerciali o di partnership con altre società, anche se residenti in altri paesi, verificare l'attendibilità commerciale e professionale, attraverso l'esecuzione preventiva di verifiche, controlli ed accertamenti, tenendo in dovuta considerazione i requisiti di reputazione, onorabilità e affidabilità delle stesse.

#### **C.14. DELITTI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE**

Al fine di prevenire ed impedire il verificarsi dei Delitti contro la personalità individuale, in particolar modo l'intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro, i Destinatari sono tenuti al rispetto dei seguenti principi generali di condotta, fermo restando quanto indicato dal Codice di comportamento e dalle specifiche Procedure aziendali:

- a) astenersi dal porre in essere o partecipare alla realizzazione di condotte tali che, considerate individualmente o collettivamente, possano integrare la fattispecie di reato considerate;
- b) astenersi dal porre in essere ed adottare comportamenti che, sebbene non integrino, di per sé, la fattispecie del Delitto contro la personalità individuale, possano potenzialmente diventare idonei alla realizzazione del medesimo reato.

In particolare, i Destinatari devono rispettare principi e norme di comportamento di seguito indicati:

- non instaurare alcun rapporto di lavoro, anche attraverso l'attività di intermediazione, in cui sussistano condizioni di sfruttamento dei lavoratori;
- evitare di esporre il lavoratore a situazioni di pericolo per la salute, la sicurezza o l'incolumità personale;

---

<sup>12</sup> Al riguardo, per l'elenco specifico dei reati previsti, si rimanda alla Parte Generale del Modello

- verificare in via preventiva le informazioni disponibili su ogni possibile fornitore (incluse le informazioni economiche e relative alla reputazione) ed evitare di intraprendere o intrattenere relazioni d'affari con fornitori dei quali sia conosciuto o sospettato il coinvolgimento in attività illecite.

### **C.15. REATI AMBIENTALI**

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti in attività che potrebbero comportare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste dall'art. 25 *undecies* del D.lgs. 121/2011.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- rispettare rigorosamente le normative nazionali e internazionali in materia di tutela dell'ambiente, nonché dei regolamenti emessi dalle autorità competenti in materia ambientale;
- evitare di porre in essere comportamenti imprudenti, negligenti od imperiti nell'esercizio dei propri compiti che possano costituire un pericolo per l'ambiente;
- astenersi dalla stipula o mantenimento di rapporti contrattuali (ad esempio di locazione, comodato etc.) con soggetti che si sappia, o si abbia ragione di ritenere, possano incorrere nella violazione delle norme ambientali;
- astenersi dal porre in essere attività di gestione dei rifiuti (raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio, intermediazione) in assenza delle necessarie autorizzazioni, iscrizioni o comunicazioni agli enti preposti;
- verificare le autorizzazioni e le iscrizioni dei gestori ambientali cui la Società affida le attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio e intermediazione dei rifiuti;
- verificare che i fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti, ove richiesto dal D.lgs. 152/2006 e dalle ulteriori fonti normative e regolamentari, diano evidenza, in base alla natura del servizio prestato, del rispetto della disciplina in materia di gestione dei rifiuti e di tutela dell'ambiente;
- accertare, prima dell'instaurazione del rapporto, la rispettabilità e l'affidabilità dei fornitori di servizi connessi alla gestione dei rifiuti.

È fatto espresso divieto ai Destinatari, di instaurare rapporti con ditte esterne che non abbiano adeguate caratteristiche tecnico-professionali, o di correttezza, o non dispongano di tutte le autorizzazioni necessarie allo svolgimento delle attività di raccolta, trasporto e smaltimento di rifiuti, in nome e per conto di Organon.

In particolare, i fornitori di servizi ambientali devono:

- garantire la propria serietà professionale e la propria idoneità tecnica allo svolgimento del servizio richiesto dalla Società;
- operare nel pieno rispetto della legge, della normativa di settore e delle autorizzazioni ambientali concesse alla Società;
- comunicare tempestivamente alla Società eventuali criticità rilevate nell'esecuzione del servizio richiesto, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle loro competenze e possibilità, per eliminare o ridurre i conseguenti rischi ambientali.

### **C.16. REATI TRIBUTARI**

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti in attività che potrebbero comportare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste dall'art. 25

*quinquiesdecies* del D. lgs. 231/2001.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- redigere, fornire o trasmettere all'Amministrazione finanziaria documenti e/o dati corretti, completi, esatti e rispondenti alla realtà, tali da configurare una descrizione limpida della situazione fiscale e finanziaria della Società ai fini dell'esatto adempimento degli obblighi fiscali e tributari;
- mantenere una condotta improntata ai principi di correttezza, trasparenza e collaborazione con l'Amministrazione finanziaria, assicurando il pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, nello svolgimento di tutte le attività finalizzate all'acquisizione, elaborazione, gestione e comunicazione dei dati e delle informazioni destinate a consentire un fondato e veritiero giudizio ai fini fiscali sulla situazione patrimoniale, economica, finanziaria, fiscale e tributaria della Società. A questo proposito, ai Destinatari è fatto divieto in particolare di:
  - contabilizzare (o detenere al fine di prova nei confronti dell'Amministrazione finanziaria) ed utilizzare nelle dichiarazioni (relative alle imposte sui redditi e/o sul valore aggiunto) elementi passivi fittizi, derivanti da fatture o altri documenti per operazioni oggettivamente/soggettivamente inesistenti, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
  - indicare nelle dichiarazioni elementi attivi inferiori a quelli effettivi o elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente, ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'Amministrazione finanziaria, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
  - emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni oggettivamente/soggettivamente inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
  - alterare o comunque riportare in maniera inesatta i dati e le informazioni destinati alla predisposizione e stesura dei documenti di natura patrimoniale, economica, finanziaria e fiscale;
  - occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione - in modo da non consentire all'Amministrazione finanziaria la ricostruzione dei redditi o del volume d'affari - al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di consentire l'evasione a terzi;
  - indicare nelle dichiarazioni annuali relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo e elementi passivi inesistenti, nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro;
  - omettere di presentare, essendovi obbligata la Società, una delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero la dichiarazione di sostituto d'imposta, nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro;
  - utilizzare indebitamente in compensazione crediti non spettanti ovvero crediti inesistenti al fine di non versare le somme dovute, nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro;
- non alienare simulatamente o non compiere altri atti fraudolenti sui beni / cespiti della Società o sui beni altrui idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore

- aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte;
- illustrare dati ed informazioni in modo tale da fornire una rappresentazione corretta e veritiera sulla situazione patrimoniale, economica, finanziaria e fiscale della Società;
  - mettere a disposizione dei soci e degli altri Organi Sociali tutta la documentazione riguardante la gestione della Società e prodromica allo svolgimento di ogni e qualsivoglia attività di verifica e controllo legalmente e statutariamente attribuita ai predetti. A questo proposito, ai Destinatari è fatto particolare divieto di porre in essere comportamenti che impediscano materialmente o comunque ostacolino lo svolgimento dell'attività di controllo da parte dei soci e degli altri Organi di controllo mediante l'occultamento o la distruzione di documenti ovvero mediante l'uso di altri mezzi fraudolenti.