



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

## SOMMARIO

<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>4</b>
<b>PREMESSA.....</b>	<b>7</b>
<b>PARTE GENERALE.....</b>	<b>9</b>
<b>1.       CAPITOLO - DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO.....</b>	<b>10</b>
1.1. Il Decreto Legislativo n. 231/2001 e la normativa di riferimento.....	10
1.2. Natura e caratteri della responsabilità delle persone giuridiche.....	10
1.3. Fattispecie di reato individuate dal DECRETO e dalle successive modificazioni.....	10
1.4. Criteri oggettivi di imputazione della responsabilità .....	13
1.5. Criteri soggettivi di imputazione della responsabilità .....	14
1.6. I reati commessi da soggetti «apicali».....	15
1.7. I reati commessi da soggetti in posizione «subordinata».....	16
1.8. Le caratteristiche del «Modello di organizzazione e di gestione» .....	16
1.9. I reati commessi all'estero.....	17
1.10. Il tentativo .....	18
1.11. Le sanzioni.....	18
1.11.1. Le sanzioni pecuniarie.....	18
1.11.2. Le sanzioni interdittive.....	19
1.11.3. Altre sanzioni .....	20
1.12. Le vicende modificative dell'ente.....	21
1.13. Codici di comportamento predisposti dalle associazioni rappresentative degli enti.....	22
<b>2.       CAPITOLO - DESCRIZIONE DELLA SOCIETA' - GOVERNANCE E ASSETTO ORGANIZZATIVO .....</b>	<b>24</b>
2.1. Il Gruppo IBSA.....	24
2.2. IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.....	25
2.3. Divisioni di business e funzioni di supporto .....	28
2.3.1. Produzione e Operations.....	28
2.3.2. Commerciale e Vendite.....	29
2.3.3. Direzione Medico-Scientifica .....	29
2.3.4. Business Development Government Affairs & Rome HQ .....	30
2.3.6. Ricerca e Sviluppo (R&D) e Contract development organization (CDO).....	30
2.3.8. Funzioni di supporto.....	30
2.3.9. Servizi in outsourcing .....	31
2.4. Modello di governance .....	32
2.5. Organo di Amministrazione .....	32
2.6. Collegio Sindacale .....	33
2.7. Società di revisione .....	33
2.8. Assetto organizzativo.....	33
2.9. Organigramma e organizzazione aziendale .....	34
2.10. Assegnazione dei poteri.....	34
2.11. Decisioni dei soggetti apicali e conflitti di interessi.....	35
2.12. Le procedure aziendali.....	36
2.13. Sistema informativo aziendale.....	36
<b>3.       CAPITOLO - NATURA, FONTI E FINALITÀ DEL MODELLO E DEL CODICE ETICO ..</b>	<b>38</b>
3.1. Finalità del Modello di IBSA ITALIA.....	38
3.2. Struttura del Modello di IBSA ITALIA .....	40
<b>4.       CAPITOLO - LA DISCIPLINA IN MATERIA DI WHISTLEBLOWING.....</b>	<b>43</b>
<b>CAPITOLO - METODOLOGIA SEGUITA PER LA DEFINIZIONE DEL MODELLO.....</b>	<b>44</b>
<b>5.       CAPITOLO - DESTINATARI DEL MODELLO.....</b>	<b>46</b>

<b>6.</b>	<b>CAPITOLO - PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE .....</b>	<b>47</b>
<b>7.</b>	<b>CAPITOLO - ADOZIONE DEL MODELLO - CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO E DELLE PROCEDURE .....</b>	<b>49</b>
7.1.	Adozione, modifiche e aggiornamento del MODELLO e delle PROCEDURE. ....	49
<b>8.</b>	<b>CAPITOLO - L'ORGANISMO DI VIGILANZA .....</b>	<b>51</b>
8.1.	Identificazione dell'Organismo di Vigilanza di IBSA Italia .....	51
8.2.	Funzione e poteri dell'Organismo.....	55
8.3.	Flussi informativi nei confronti dell'Organismo.....	60
8.3.1.	Obblighi di informare l'Organismo .....	61
8.3.2.	Obblighi di segnalazione all'Organismo (reporting - whistleblowing).....	62
8.4.	Flussi informativi dall'Organismo verso gli organi societari.....	64
8.5.	Raccolta e conservazione delle informazioni.....	64
<b>9.</b>	<b>CAPITOLO - IL SISTEMA DISCIPLINARE.....</b>	<b>67</b>
9.1.	Funzione del sistema disciplinare.....	67
9.2.	Misure nei confronti dei lavoratori subordinati .....	67
9.2.1.	Violazioni del Modello e relative sanzioni .....	69
9.3.	Misure nei confronti degli Amministratori.....	72
9.4.	Misure nei confronti dei componenti del Collegio Sindacale .....	73
9.5.	Misure nei confronti di consulenti, collaboratori e partner commerciali .....	73
	<b>PARTE SPECIALE (OMISSIS).....</b>	<b>75</b>

## DEFINIZIONI

**A.D.:** Amministratore Delegato di IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.;

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

**CAPOGRUPPO:** IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, con sede a Lugano - Svizzera (in seguito anche “IBSA SA” oppure “IBSA SVIZZERA” o “CASA-MADRE”).

**C.d.A.:** Consiglio di Amministrazione di IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. (in seguito, anche “C.d.A.” o il “Consiglio”);

**CODICE ETICO:** il Codice Etico del Gruppo Ibsa del 18 dicembre 2017;

**COLLABORATORI:** i soggetti che intrattengono con la SOCIETÀ (i) rapporti di lavoro a progetto; (ii) rapporti di agenzia, rappresentanza, distribuzione commerciale; (iii) consulenti occasionali e continuativi; (iv) partner commerciali, consulenti, professionisti e fornitori di beni e servizi;

**DECRETO:** il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231<sup>1</sup>;

**DESTINATARI:** i soggetti ai quali si applicano le disposizioni del MODELLO, tra i quali gli Esponenti Aziendali, i Dipendenti, i Collaboratori e ogni altra controparte che intrattenga con la SOCIETÀ rapporti contrattualmente regolati e si impegni quindi all'osservanza del CODICE ETICO e del MODELLO;

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

---

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

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

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

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

**GRUPPO IBSA SA:** IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA e le società da essa controllate nel mondo;

**ILLECITI AMMINISTRATIVI:** gli illeciti amministrativi di cui all'art. 187 - *quinquies* del D. Lgs. 58/1998 (in seguito, anche "T.U.F.");

**MODELLO:** il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo così come previsto dal DECRETO, approvato dal C.d.A. di IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L in data 15 settembre 2011 e modificato in dicembre 2017 e da ultimo a marzo 2019;

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

**ORGANISMO DI VIGILANZA:** l'organo interno di vigilanza della IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., come descritto dall'art. 6 co. 1 lett. b) del DECRETO avente funzioni di vigilanza sull'osservanza del MODELLO e di verifica della sua efficace attuazione (in seguito, anche "ORGANISMO" o "OdV");

**P.A.:** Pubblica Amministrazione;

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

**SISTEMA DISCIPLINARE:** l'insieme delle sanzioni applicabili - e del relativo procedimento - in caso di violazione del MODELLO (e del CODICE ETICO);

**SOCIETÀ:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. (in seguito, anche "IBSA ITALIA");

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

**SOGGETTI SOTTOPOSTI:** le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti che appartengono ai vertici aziendali (in seguito, anche "SUBORDINATI" o "SOGGETTI IN POSIZIONE SUBORDINATA").

## PREMESSA

L'entrata in vigore del D. Lgs. 231/2001 (in seguito, il "DECRETO") ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità amministrativa degli enti e delle persone giuridiche quale conseguenza della commissione di determinati reati - nell'interesse o a vantaggio dell'ente stesso - da parte di soggetti APICALI o SOTTOPOSTI.

Tale responsabilità può comportare per l'ente sanzioni che possono arrivare fino all'interdizione dall'esercizio dell'attività, anche in via definitiva.

IBSA ITALIA, in sintonia con l'attenzione che il Gruppo IBSA pone agli aspetti dei comportamenti etici e in relazione alle esigenze di tutela connesse alla normativa sulla responsabilità degli enti per illeciti amministrativi dipendenti da reato (ai sensi del DECRETO), ha deciso di adottare e di aggiornare il presente Modello di organizzazione e gestione (in seguito, il "MODELLO") che si compone di:

- una **Parte Generale**, che descrive l'insieme delle informazioni generali riguardanti i profili organizzativi della SOCIETÀ, i principi etici e di *governance* societaria; il processo di definizione del MODELLO medesimo e i suoi principi di funzionamento, nonché i meccanismi di concreta attuazione dello stesso; la composizione e i compiti dell'Organismo di Vigilanza (in seguito, l' "ORGANISMO" o "OdV"); il sistema di comunicazione e diffusione del MODELLO e di formazione del personale; il sistema disciplinare, che prevede misure disciplinari/sanzionatorie a carico dei lavoratori subordinati, degli amministratori, sindaci e tutti gli altri DESTINATARI;
- una **Parte Speciale**, che a sua volta è composta da una breve descrizione del sistema di controllo interno della SOCIETÀ, dalla menzione dei reati previsti dal DECRETO, dalla elencazione delle attività sensibili individuate con breve descrizione delle stesse e dei controlli previsti (protocolli e procedure), e inoltre dalle norme generali emanate ai fini del DECRETO che disciplinano vari ambiti di attività con il fine particolare, anche se non esclusivo, di prevenire la commissione dei reati di cui al DECRETO medesimo;

La SOCIETÀ ha adottato il MODELLO e provvede al suo aggiornamento sulla scorta delle indicazioni che derivano dalla giurisprudenza sino ad ora formatasi sul DECRETO - quest'ultima richiede innanzi tutto che il MODELLO scaturisca da una visione realistica ed effettiva dei fenomeni aziendali - nonché delle Linee Guida via via emesse dalle associazioni di categoria (in particolare,



CONFINDUSTRIA e FARMINDUSTRIA) per la costruzione del Modelli di organizzazione, gestione e controllo.

**Il Gruppo IBSA ha adottato altresì un proprio CODICE ETICO**, che costituisce la sintesi dei principi seguiti nell'esercizio della propria attività, nonché la cornice cui si inseriscono le previsioni e disposizioni del presente MODELLO: esso costituisce - quindi - parte integrante del MODELLO stesso a norma del DECRETO.





## **PARTE GENERALE**

## 1. CAPITOLO - DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

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

Il 4 luglio 2001 è entrato in vigore il D. Lgs. n. 231 dell'8 giugno 2001<sup>2</sup> (in seguito, il "DECRETO"), al fine di adeguare la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali, alle quali l'Italia aveva da tempo aderito.<sup>3</sup>

Il DECRETO reca le disposizioni normative concernenti la *«Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica»*.

Il DECRETO introduce e disciplina la responsabilità degli «enti» per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato: una responsabilità diretta - di natura (formalmente) amministrativa - dell'ente per effetto della commissione di taluni reati da parte di soggetti funzionalmente legati allo stesso, prevedendo l'applicabilità di sanzioni amministrative nei confronti dell'ente medesimo.

### 1.2. Natura e caratteri della responsabilità delle persone giuridiche

La responsabilità amministrativa dell'ente derivante dalla commissione di uno dei REATI per i quali è prevista si aggiunge, e non si sostituisce, a quella (penale o amministrativa) della persona fisica che è l'autore dell'illecito.

La responsabilità dell'ente sussiste anche se l'autore del reato non è stato identificato oppure il reato medesimo sia estinto nei confronti del reo per una causa diversa dall'amnistia.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono nel termine di cinque anni dalla data di consumazione del reato. Tuttavia se la prescrizione è interrotta (con uno degli atti espressamente previsti), essa ricomincia a decorrere senza alcun limite massimo. Può quindi accadere che il reato si estingua per il decorso del tempo, poiché per la responsabilità penale della persona fisica la legge contempla dei limiti massimi, ma non sia estinta – e quindi sopravviva – la responsabilità dell'ente.

### 1.3. Fattispecie di reato individuate dal DECRETO e dalle successive modificazioni

---

<sup>2</sup> Emanato in esecuzione della delega di cui all'art. 11 della L. 29 settembre 2000, n. 300, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2001, n. 140.

<sup>3</sup> Quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26 maggio 1997, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione in cui sono coinvolti funzionari della Comunità Europea e degli Stati Membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali

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

L'ente non può essere chiamato a rispondere della realizzazione di qualsiasi fatto costituente reato, ma solo della commissione di REATI e di ILLECITI AMMINISTRATIVI tassativamente previsti dal DECRETO, nella formulazione risultante dal suo testo originario e dalle successive integrazioni, nonché dalle leggi che espressamente richiamano la disciplina del DECRETO.

Assume inoltre rilievo, ai fini dell'individuazione delle fattispecie di reato rilevanti, la L. 16 marzo 2006, n. 146, di ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001, la quale individua nelle condotte delittuose delineate la responsabilità dell'ente. Il testo originario, riferito ad una serie di reati commessi nei confronti della pubblica amministrazione, è stato integrato da successivi provvedimenti legislativi che hanno ampliato il novero degli illeciti la cui commissione può comportare la responsabilità amministrativa dell'Ente. Inoltre, la legge 16 marzo 2006, n. 146 (di seguito, la "Legge 146/2006"), recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001" prevede la responsabilità dell'Ente in caso di commissione di determinati reati (c.d. Reati Transnazionali).

Sono, pertanto, ricompresi:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25 del Decreto Legislativo, integrato ad opera della Legge 190/2012 e in parte modificato dalla Legge 119/2013 e dalla L. 69/2015 e ampliato nella portata delle modifiche attuate dalla Legge 1 ottobre 2012, n. 172, dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69 ed, inoltre, dalla Legge 11 dicembre 2016, n. 236 e dalla Legge 17 ottobre 2017, n. 161);
- reati in materia di criminalità informatica (art. 24-bis del Decreto Legislativo introdotto dalla L. 48/08);
- reati in materia di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto Legislativo inseriti dalla c.d. Legge Sicurezza, Legge 15 luglio 2009, n. 94 e in parte modificato dalla Legge 62/2014);
- reati in tema di falsità in monete, carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis del Decreto Legislativo introdotto dalla L. 409/01 e

integrato ad opera dell'art. 15, comma 7, Legge 23 luglio 2009, n. 99 e da ultimo con il D.Lgs. 21 giugno 2016, n. 125, recante “Attuazione della direttiva 2014/62/UE sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione”);

- reati contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 23 luglio 2009, n. 99);
- reati in materia societaria e in materia di corruzione tra privati (art. 25-ter del Decreto Legislativo introdotto dal D. Lgs. 61/02 e in parte modificato dalla Legge 262/05 ed integrato ad opera della Legge 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. 15 marzo 2017, n. 38 “Attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato” che ha modificato ulteriormente l'art. 2635 c.c. ed introdotto l'art. 2635-bis.c.c. rubricato “Istigazione alla corruzione tra privati”);
- reati in tema di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-quater del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 7/03);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-quater1 del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 7/06);
- reati contro la personalità individuale (art. 25-quinquies del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 228/03 e in parte modificato dalla Legge 38/06, dal D. Lgs. n. 24/2014, dal D. Lgs. 39/2014 e dalla L. 29 ottobre 2016, n. 199 che ha introdotto il reato di “Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro”);
- market abuse (art. 25-sexies del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 62/05);
- reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute del lavoro (art. 25-septies del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 123/07 e successivamente sostituito dall'art. 300 del D. Lgs. 81/08);
- reati in materia di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies del Decreto Legislativo introdotto dal D. Lgs. 231/07 e in parte modificato dalla Legge 186/2014);
- reati in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 23 luglio 2009, n. 99);
- reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies del Decreto Legislativo introdotto dalla Legge 3 agosto 2009, n. 116);
- reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto Legislativo introdotto dal D. Lgs. 121/2011 e

modificato dalla L. 68/2015 e dal D.Lgs. 01 marzo 2018, n. 21);

- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto Legislativo introdotto dal D. Lgs. 109/2012 e modificato con la Legge 17 ottobre 2017, n.161);
- reati transnazionali, richiamati dall'art. 10 della Legge 146/2006;
- reati di Razzismo e Xenofobia (art. 25-terdecies del Decreto Legislativo introdotto dalla art. 5 della Legge 20 novembre 2017, n. 167 – c.d. “Legge Europea 2017”).

In applicazione del criterio generale dell'art. 4 del Decreto Legislativo, gli Enti aventi la sede principale nel nostro Paese rispondono, a talune condizioni, anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. Per un dettaglio delle singole fattispecie di reato per le quali è prevista la responsabilità amministrativa ex D.Lgs. 231/2001 si rimanda al catalogo allegato presente Modello (**Allegato 1**).

#### **1.4. Criteri oggettivi di imputazione della responsabilità**

La commissione di uno dei reati indicati dal DECRETO costituisce il primo presupposto per l'applicabilità della disciplina dettata dal DECRETO stesso.

Il DECRETO prevede ulteriori presupposti, alcuni di natura oggettiva, altri di natura soggettiva.

Il primo, fondamentale ed essenziale, criterio di imputazione di natura oggettiva è costituito dall'essere il REATO – o l'ILLECITO AMMINISTRATIVO - commesso *«nell'interesse o a vantaggio dell'ente»*.

Ciò significa che la responsabilità dell'ente sorge qualora il fatto illecito sia stato commesso nell'interesse dello stesso ovvero per favorirlo, senza che sia in alcun modo necessario il conseguimento effettivo e concreto dell'obiettivo. Si tratta dunque di un criterio che si sostanzia nella finalità – anche non esclusiva – con la quale il fatto illecito è stato realizzato.

Il criterio del vantaggio attiene, invece, al risultato positivo che l'ente ha obiettivamente tratto dalla commissione dell'illecito, a prescindere dall'intenzione di chi l'ha commesso.

L'ente, però, non è responsabile se il fatto illecito è stato commesso da uno dei soggetti indicati dal DECRETO *«nell'interesse esclusivo proprio o di terzi»*. Ciò conferma che, se l'esclusività dell'interesse perseguito impedisce il sorgere della responsabilità dell'ente, per contro la responsabilità sorge se l'interesse è comune all'ente ed alla persona fisica o è riferibile in parte all'uno in parte all'altro.

Secondo criterio di imputazione oggettivo è costituito dal tipo di soggetti autori del fatto illecito.

L'illecito - penale o amministrativo - deve essere stato realizzato da uno o più soggetti

qualificati, che il DECRETO raggruppa in due categorie. Deve essere stato realizzato infatti:

- *«da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale», o da coloro che «esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo» dell'ente (soggetti in c.d. «posizione apicale»);*
- *«da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali» (c.d. «subalterni», che, si segnala, non coincidono con il personale dipendente).*

Gli autori del reato dal quale può derivare una responsabilità amministrativa a carico dell'ente, quindi, possono essere:

- soggetti in *«posizione apicale»*, quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore generale o il direttore di una sede o filiale nonché le persone che esercitano, anche *di fatto*, la gestione e il controllo dell'ente<sup>4</sup>;
- soggetti *«subalterni»* o *«sottoposti»*, tipicamente i lavoratori dipendenti, ma anche soggetti esterni all'ente, ai quali sia stato affidato un incarico da svolgere sotto la direzione e la sorveglianza dei soggetti *«apicali»*.

Se più soggetti cooperano alla commissione del reato (dando luogo al concorso di persone nel reato ai sensi dell'art. 110 c.p.; sostanzialmente lo stesso vale nel caso di illecito amministrativo), non è necessario che il soggetto «qualificato» ponga in essere, neppure in parte, l'azione tipica, prevista dalla legge: è necessario e sufficiente che fornisca un contributo consapevolmente causale alla realizzazione del reato.

### 1.5. Criteri soggettivi di imputazione della responsabilità

Il DECRETO prevede una serie di condizioni – alcune descritte in positivo, altre in negativo – di natura soggettiva (in senso lato, trattandosi di enti) al sorgere della responsabilità, che costituiscono dei criteri di imputazione soggettivi del fatto illecito rimproverato alla società.

Il DECRETO infatti, nel suo complesso, tratteggia la responsabilità dell'ente come una responsabilità diretta, per fatto proprio e colpevole.

---

<sup>4</sup> Come possono essere il c.d. amministratore di fatto (si veda l'art. 2639 c.c.) o il socio "sovrano".

E' esclusa la responsabilità dell'ente, nel caso in cui questo - prima della commissione del reato - abbia adottato ed efficacemente attuato un *Modello di organizzazione e di gestione*, idoneo a prevenire la commissione di reati della specie di quello che è stato realizzato.

Se ne ricava che la responsabilità dell'ente si fonda – in sintesi e semplificando – sulla c.d. colpa di organizzazione ovvero sulla mancata preventiva adozione o sul mancato rispetto di *standard* doverosi attinenti all'organizzazione e all'attività dell'ente ai fini di prevenzione dei reati: difetto riconducibile alla politica di impresa oppure a *deficit* strutturali e prescrittivi nell'organizzazione aziendale.

L'adozione del Modello di organizzazione e di gestione non costituisce un adempimento necessario al quale l'ente è tenuto, nel senso che non è previsto alcun obbligo giuridico per l'impresa di dotarsi di un modello conforme alle indicazioni del DECRETO.

Qualora, però, l'impresa non possieda un Modello di organizzazione e di gestione essa non potrà sottrarsi alla responsabilità amministrativa stabilita dal DECRETO.

Vi è quindi, in sostanza, una presunzione di colpa di organizzazione nella mancata adozione del Modello di organizzazione e di gestione.

### **1.6. I reati commessi da soggetti «apicali»**

Per i reati commessi da soggetti in posizione *«apicale»*, il DECRETO stabilisce una presunzione relativa di responsabilità dell'ente, dal momento che si prevede l'esclusione della sua responsabilità solo se esso dimostra che (cfr. art. 6 del DECRETO):

- *«l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi»;*
- *«il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo»;*
- *«le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione»;*
- *«non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo».*

Le condizioni ora elencate devono concorrere tutte e congiuntamente affinché la responsabilità dell'ente possa essere esclusa.

### 1.7. I reati commessi da soggetti in posizione «subordinata»

Per i reati commessi da soggetti in posizione «*subordinata*», l'ente può essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che «*la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza*» (cfr. art. 7 del DECRETO).

In altri termini, la responsabilità dell'ente si fonda sull'inadempimento dei doveri di direzione e di vigilanza, doveri attribuiti *ex lege* al vertice aziendale o trasferiti su altri soggetti per effetto di valide deleghe.

La disciplina introduce un'ulteriore presunzione, questa volta a favore dell'ente: l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza non ricorre «*se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi*». Specularmente a quanto in precedenza osservato, la colpa di organizzazione – declinata nella mancata direzione o vigilanza – non si presume *juris et de jure* ed è esclusa dall'adozione del *Modello di organizzazione e di gestione*.

L'adozione e l'attuazione effettiva ed efficace di un Modello di organizzazione e di gestione idoneo ai fini di prevenire i REATI costituiscono l'adempimento dei doveri di direzione e controllo e operano da esimente della responsabilità dell'ente.

### 1.8. Le caratteristiche del «Modello di organizzazione e di gestione»

Il DECRETO non disciplina la natura e le caratteristiche del modello di organizzazione: si limita a dettare alcuni principi di ordine generale, parzialmente differenti in relazione ai soggetti che potrebbero realizzare un reato.

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

- «*individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati*» (c.d. **mappatura dei rischi**);
- «*prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire*»;
- «*individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati*»; l'espressa previsione dell'area delle risorse finanziarie segnala che il DECRETO attribuisce un rilievo preminente alla regolamentazione interna della gestione delle risorse finanziarie, cruciali nell'attività dell'ente;
- «*prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli*» (cd. «flussi informativi» da e verso l'ORGANISMO DI VIGILANZA);



- *«introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello».*

Riguardo ai reati che possono essere commessi dai «subalterni» (alla direzione e vigilanza: nozione da intendere in senso molto ampio) il Modello di organizzazione e di gestione deve prevedere:

- *«in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio».*

In merito all'efficace attuazione del Modello di organizzazione e di gestione, devono essere previsti:

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

### **1.9. I reati commessi all'estero**

In forza dell'art. 4 del DECRETO, l'ente può essere considerato responsabile, in Italia, per la commissione all'estero di taluni REATI.

I presupposti su cui si fonda tale responsabilità sono:

- il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente: un soggetto apicale o subordinato (nei termini già esaminati sopra);
- l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (e qualora la legge preveda che la persona fisica colpevole sia punita a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso);
- se sussistono i casi e le condizioni previsti dai predetti articoli del codice penale, l'ente risponde purché nei suoi confronti non procedano le Autorità dello Stato del luogo in cui è

stato commesso il fatto.

### **1.10. Il tentativo**

La responsabilità amministrativa dell'ente sorge anche nel caso in cui uno degli illeciti penali (in particolare, i delitti) previsti dal DECRETO come fonte di responsabilità sia commesso nella forma del tentativo (art. 56 c.p.).

### **1.11. Le sanzioni**

Il sistema sanzionatorio previsto dal DECRETO prevede, principalmente, sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive, oltre alle sanzioni della confisca e della pubblicazione della sentenza di condanna.

#### **1.11.1. Le sanzioni pecuniarie**

Diversamente da quanto previsto nel resto del sistema penale e amministrativo, la sanzione pecuniaria è determinata dal giudice attraverso un sistema basato su «quote». Ogni illecito ne prevede - in astratto - un numero minimo ed uno massimo: in concreto, il numero effettivo di quote è stabilito dal giudice *«tenendo conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e prevenire la commissione di ulteriori illeciti»*; il valore monetario della singola quota, poi, è determinato dal giudice sulla base delle *«condizioni economiche e patrimoniali dell'ente»*, in termini tali da assicurare *«l'efficacia della sanzione»*.

La sanzione amministrativa da reato è applicata dal giudice penale ovvero dal giudice competente a giudicare l'autore del fatto illecito penalmente rilevante; dall'autorità amministrativa, nei casi in cui si prevede la responsabilità dell'ente per l'illecito amministrativo commesso *«nel suo interesse o a suo vantaggio»*.

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

Sono previsti alcuni casi di riduzione della sanzione pecuniaria: a) qualora l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne abbia ricavato un vantaggio ovvero ne abbia ricavato un vantaggio minimo; b) quando il danno cagionato è di particolare tenuità.

La sanzione pecuniaria derivante da reato, inoltre, è ridotta da un terzo alla metà se, prima della

dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado: a) l'ente ha risarcito integralmente il danno ed ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è adoperato in tal senso; b) è stato adottato e reso operativo un Modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire la commissione di ulteriori reati.

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

### **1.11.2. Le sanzioni interdittive**

Le sanzioni interdittive si applicano in aggiunta alle sanzioni pecuniarie e costituiscono le reazioni afflittive di maggior rilievo.

Le sanzioni interdittive previste dal DECRETO sono:

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

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

- l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso:
  - a. da un soggetto apicale;
  - b. da un soggetto subordinato, qualora la commissione del reato sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive sono normalmente temporanee ma possono eccezionalmente essere

applicate con effetti definitivi.

Il Giudice, su richiesta del pubblico ministero, può applicare le sanzioni interdittive all'ente anche in via cautelare, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e vi siano fondati e specifici elementi tali da far ritenere concreto il pericolo che siano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

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

1. abbia risarcito il danno, o lo abbia riparato;
2. abbia eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato (o, almeno, si sia adoperato in tal senso);
3. abbia messo a disposizione dell'autorità giudiziaria, per la confisca, il profitto del reato;
4. abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, adottando modelli organizzativi idonei a prevenire la commissione di nuovi reati.

Qualora ricorrano tutti questi comportamenti – considerati di ravvedimento operoso - anziché la sanzione interdittiva si applicherà la pena pecuniaria.

### **1.11.3. Altre sanzioni**

Oltre alla sanzione pecuniaria e alle sanzioni interdittive, il DECRETO prevede altre due sanzioni:

- la confisca, che consiste nell'acquisizione da parte dello Stato del prezzo o del profitto del reato (ovvero, quando non è possibile eseguire la confisca direttamente sul prezzo o sul profitto del reato, nell'apprensione di somme di danaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato), salvo il risarcimento del danno;
- la pubblicazione della sentenza di condanna, che consiste nella pubblicazione della condanna una sola volta, per estratto o per intero, a spese dell'ente, in uno o più giornali indicati dal Giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel comune ove l'ente ha la sede principale.

## 1.12. Le vicende modificative dell'ente

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

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

E' quindi esclusa una responsabilità patrimoniale diretta dei soci o degli associati, indipendentemente dalla natura giuridica dell'ente.

Quali criteri generali per l'applicazione delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente valgono quelli stabiliti dalle leggi civili sulla responsabilità dell'ente oggetto di trasformazione per i debiti dell'ente originario.

Le sanzioni interdittive rimangono a carico dell'ente in cui sia rimasto (o sia confluito) il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato, salva la facoltà per l'ente risultante dalla trasformazione di ottenere la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria, allorché il processo di riorganizzazione seguito alla fusione o alla scissione abbia eliminato i *deficit* organizzativi che avevano reso possibile la commissione del reato.

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

Modifiche di struttura giuridica (ragione sociale, forma giuridica, ecc.) sono irrilevanti per la responsabilità dell'ente: il nuovo ente sarà destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

Per quanto attiene ai possibili effetti di fusioni e scissioni, l'ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, *«risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti partecipanti alla fusione»*. Al subentrare dell'ente risultante dalla fusione nei rapporti giuridici degli enti fusi e dall'accorpamento delle relative attività aziendali, comprese quelle nell'ambito delle quali sono stati realizzati gli illeciti, consegue un trasferimento della responsabilità in capo all'ente scaturito dalla fusione.

Se la fusione è intervenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice deve tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario, e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di scissione parziale, quando la scissione avviene mediante trasferimento solo di una parte del patrimonio della società scissa, che continua ad esistere, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla scissione. Gli enti collettivi beneficiari della

scissione, ai quali sia pervenuto il patrimonio (in tutto o in parte) della società scissa sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per reati anteriori alla scissione. L'obbligo è limitato al valore del patrimonio trasferito: tale limite non opera per gli enti beneficiari a cui sia pervenuto - anche solo in parte - il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato.

Il DECRETO regola, infine, il fenomeno della cessione e del conferimento di azienda. Nel caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente.

La responsabilità del cessionario - oltre che limitata al valore dell'azienda oggetto di cessione (o di conferimento) - è peraltro limitata alle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori, ovvero dovute per illeciti amministrativi di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

### 1. 13. Codici di comportamento predisposti dalle associazioni rappresentative degli enti

Il DECRETO dispone che i Modelli di organizzazione e gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti e comunicati al Ministero della Giustizia, cui è data facoltà di formulare, di concerto con i Ministri competenti, entro 30 giorni, osservazioni sull'idoneità dei modelli a prevenire i reati, purché garantiscano le esigenze indicate dall'articolo 6, comma 2, del DECRETO.

CONFINDUSTRIA per prima ha definito delle proprie *Linee Guida* per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito, "Linee guida Confindustria"). In particolare, tali *Linee guida* suggeriscono di utilizzare i processi di *risk assessment* e *risk management*, prevedendo, in estrema sintesi, le seguenti fasi:

- **identificazione dei rischi potenziali e definizione dei protocolli:** l'identificazione dei rischi implica *«l'analisi del contesto aziendale per individuare in quali aree o settori di attività e secondo quali modalità si potrebbero astrattamente verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal decreto 231»*. L'esito di tale fase è la "Mappa" *«delle aree aziendali a rischio e dei reati rilevanti»* nonché *«delle potenziali modalità attuative degli illeciti nelle aree a rischio»*. La definizione dei **protocolli** comporta, invece, la progettazione (o soltanto l'adeguamento, qualora già esistente) di un **sistema di controllo** che regoli la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente; tale fase implica *«la valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente per la prevenzione dei reati ed il suo eventuale*

*adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente i rischi identificati», laddove un'efficace opera di contrasto dei rischi non richiede necessariamente la loro totale eliminazione (da realizzare laddove possibile), ma potrebbe anche limitarsi alla loro riduzione «ad un livello accettabile»;*

- l'adozione: (a) di un **Codice Etico**, che contenga *«l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità dell'ente nei confronti dei "portatori d'interesse" (dipendenti, fornitori, clienti, Pubblica Amministrazione, azionisti, mercato finanziario, ecc.)»,* diretto a *«raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti, indipendentemente da quanto previsto a livello normativo»,* delineando, quindi, i **principi generali** di comportamento cui l'ente si ispira nell'esercizio della propria attività; (b) di un articolato **sistema disciplinare**, volto a sanzionare adeguatamente, secondo i principi di proporzionalità e del contraddittorio, la violazione delle disposizioni del Modello di organizzazione e di gestione e che sia diversamente strutturato a seconda del DESTINATARIO ("apicali", "sottoposti", "terzi");
  
- l'individuazione di un **Organismo di Vigilanza** che: (a) sia in possesso di precisi **requisiti di ordine soggettivo ed oggettivo** (delineati dalle medesime Linee guida anche sulla base dell'esperienza giurisprudenziale); (b) sia affidatario di specifici **compiti e poteri** delineati dall'art. 6 del Decreto; e (c) sia il fulcro di un articolato **sistema di flussi informativi**, che preveda linee tanto di reporting periodico quanto di segnalazione - c.d. *whistleblowing* - e che coinvolga tutti i DESTINATARI del Modello medesimo.

## 2. CAPITOLO - DESCRIZIONE DELLA SOCIETA' - GOVERNANCE E ASSETTO ORGANIZZATIVO

### 2.1. Il Gruppo IBSA

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. è controllata da IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA con sede a Lugano, Svizzera.

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, società fondata nel 1945, ha intrapreso, dal 1985, un programma di sviluppo per rafforzare la propria posizione, aprendosi anche al mercato internazionale. Una crescita costante ha consentito di raggiungere una posizione di primo piano in specifiche aree terapeutiche. Attualmente il GRUPPO IBSA impiega più di 1.350 persone, vanta un portafoglio di prodotti per 12 aree terapeutiche con numerosi brevetti all'attivo, è presente in oltre 80 paesi e 5 continenti e conta 9 filiali in Europa.

Il GRUPPO IBSA è impegnato prevalentemente nello sviluppo di terapie efficaci e prodotti innovativi per la cura di patologie con un importante impatto sociale.

In oltre 30 anni è stato sviluppato un modello di *business* basato su tre principi fondamentali:

- integrazione verticale: la maggior parte dei prodotti sono realizzati internamente con un controllo diretto di tutte le fasi produttive e processi. Ciò garantisce elevati standard qualitativi su tutte le fasi di lavorazione, maggiore flessibilità e riduzione dei rischi lungo la *supply chain*;
- focus su terapie efficaci: ricerca e sviluppo su speciali tecnologie che migliorino qualitativamente e in modo significativo molecole e soluzioni terapeutiche già disponibili, in particolare l'attenzione è rivolta ad innovare i sistemi di somministrazione;
- presenza internazionale.

Le capacità produttive spaziano dalle formulazioni orali a quelle iniettabili ad elevata tecnologia.

Le aree terapeutiche di maggiore interesse per il GRUPPO, dove sono concentrate le attività per proporre soluzioni innovative, affidabili e vantaggiose per i pazienti, sono:

- cardiometabolica;
- consumer health
- dermatologia;
- dermoestetica;
- endocrinologia;



- medicina della riproduzione;
- osteoarticolare
- dolore e infiammazione;
- oftalmica
- otorinolaringoiatria
- osteoarticolare;
- respiratoria.
- urologia
- Consumer Health;

Per conseguire risultati nel lungo termine e che garantiscano un'offerta di prodotti e servizi di qualità, il GRUPPO si avvale di risorse interne in ciascuna fase del processo di sviluppo, dalla ricerca di base all'uso delle tecniche farmaceutiche, dalle ricerche pre-clinica e clinica, all'attività del servizio regolatorio.

Il GRUPPO IBSA commercializza in modo attivo i suoi prodotti, l'approccio di *marketing* si basa su un lavoro accurato di informazione e di supporto integrato per soddisfare le necessità della classe medica, nella cura dei propri pazienti.

## **2.2. IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. nasce nel marzo 1992 a seguito della decisione del GRUPPO IBSA di presidiare direttamente il mercato italiano, ritenuto strategico.

Le attività principali sono la produzione, la promozione e il commercio di

- specialità medicinali;
- prodotti dietetico – alimentari;
- *medical devices* e presidi medico chirurgici;
- cosmetici.

I clienti principali della SOCIETÀ sono Ospedali, ASL, laboratori, farmacie, studi medici per la dermoestetica, grossisti, altre società del Gruppo e società terze, in Italia e all'estero

La crescita di IBSA ITALIA nel mercato di riferimento è avvenuta, nel tempo, sia per linee interne, attraverso l'implementazione di nuove attività facendo perno sulle risorse presenti nel

Gruppo, sia per linee esterne, con l'acquisizione nel 1996 di AMSA S.R.L., nel 2001 di GELFIPHARMA S.R.L. e nel 2010 del Gruppo BOUTY S.p.A..

Nel maggio del 2010, al fine di razionalizzare l'assetto societario delle controllate italiane, sono state fuse per incorporazione in IBSA ITALIA le società AMSA S.R.L. E GELFIPHARMA S.R.L. e nel 2018, si è proceduto alla incorporazione mediante fusione delle società Bouty SpA e Corsel Pharma Srl.

Obiettivo della SOCIETÀ è farsi conoscere ed apprezzare dal mondo sanitario in modo innovativo e competitivo, con proposte che rispondano alle reali necessità dei propri interlocutori avendo ben presente che la centralità è sempre rappresentata dal paziente.

Nel corso degli anni la SOCIETÀ ha sviluppato una serie di tecnologie di nicchia, di proprietà, che consentono un miglioramento nella qualità delle molecole e delle soluzioni terapeutiche attualmente disponibili e già ampiamente utilizzate, la cui sicurezza ed efficacia sono state confermate da anni di utilizzo. Tale scelta si accompagna a una competenza ad ampio raggio, che coinvolge tutte le attività tipiche di un'azienda farmaceutica, dalla ricerca di base allo sviluppo, dalla produzione di qualità, all'elevata competenza in materia regolatoria, fino alla informazione scientifica diretta dei propri prodotti presso la classe medica attraverso una rete di informatori scientifici ISF (Informatori Scientifici del Farmaco), dipendenti della SOCIETÀ.

Le linee produttive dell'azienda sono:

Sito produttivo di Lodi:

- Medicinali e dispositivi medici prodotti in asepsi o a sterilizzazione terminale per uso intrarticolare, intradermico, parenterale e per aerosol terapia (siringhe pre-riempite ed ampolle)
- Medicinali e dispositivi medici per uso oto-rinologico ed uso topico in flacone pressurizzato con tecnologia BOV ed in tubetto
- Medicinali ed integratori alimentari in forma di capsule di gelatina molle (Softgel technology)
- Cosmetici

Sito produttivo di Cassina de' Pecchi:

- Medicinali e dispositivi medici nella forma di cerotti transdermici
- Medicinali in film orodispersibili.

Outsourcing:

- Dispositivi medici per uso oftalmico
- Dispositivi medici per uso rinologico e per aerosol terapia



- Medicinali e dispositivi medici per uso topico
- Dispositivi medici per uso orale
- Dispositivi medici per uso ginecologico
- Medicinali per uso parenterale
- Integratori alimentari in forma di oral gel
- Cosmetici

La SOCIETÀ, per la distribuzione dei propri prodotti nel mercato italiano, si avvale di reti di vendita dedicate e, per il mercato estero, di una fitta rete di distributori.

## 2.3. Divisioni di business e funzioni di supporto

La SOCIETÀ presenta una struttura organizzativa articolata in:

- a. **Attività Primarie:** (i) Produzione e Operations, (ii) Commerciale e Vendite, (iii) Direzione Medico Scientifica (iv) Business Development, Government Affairs & Rome HQ, (v) Ricerca e Sviluppo (R&D) e Contract Development Organization (CDO).  
e
- b. **Funzioni di supporto**, tra cui: (i) Finance & Administration and IT, (ii) Human Resources, (iii) Ufficio legale, (iv) Farmacovigilanza, (v) Regolatorio, (vi) Quality Unit (Assicurazione qualità + Controllo Qualità) e Ufficio compliance (vii) Acquisti Supply Chain, in alcuni casi esternalizzate.

### 2.3.1. Produzione e Operations

Il sistema produttivo di IBSA ITALIA consta di 2 siti produttivi (Lodi e Cassina de' Pecchi) entrambi autorizzati da AIFA per la produzione di medicinali.

I due siti produttivi operano in conformità alle GMP (Good Manufacturing Practices) e sono dotati di Sistemi di Gestione della Qualità (SGQ) certificati secondo gli standard ISO 9001 e ISO 13485. I due siti sono sottoposti a periodiche verifiche da parte del Ministero della Salute, AIFA, ASL territoriali, Organismi Notificati ed Enti di Certificazione accreditati.

I principi e le procedure del SGQ sono sottoposti a verifiche circa la corretta applicazione all'interno dell'azienda attraverso audit periodici sulla base di un piano annuale definito internamente.

Tutte le operazioni legate ai processi produttivi sono formalizzate e tracciate. La relativa documentazione è archiviata a cura delle unità organizzative coinvolte e/o del *Quality Assurance*. Ogni sito produttivo ha al proprio interno una Quality Unit al cui vertice vi è un Technical Director cui fanno capo le funzioni Quality Assurance e Quality Control.

### 2.3.2. Commerciale e Vendite

La divisione si occupa di tutte le attività connesse alla commercializzazione e al marketing dei prodotti delle diverse linee.

IBSA ITALIA commercializza prodotti, sia propri che di terzi, sia di Società del Gruppo che esterni allo stesso.

All'interno della funzione Commerciale e Vendite vengono gestite le seguenti attività:

- 1) Marketing dei prodotti
- 2) Vendita diretta e tramite distributori
- 3) Gestione degli agenti di vendita
- 4) Customer Service: si occupa della ricezione degli ordini, fornisce assistenza ai clienti post-vendita e supporto alla Direzione al fine di definire le strategie di vendita.

I prodotti della linea Dermoestetica e Nutrizionale sono supportati da funzioni Commerciale e Vendite dedicate, coordinate dalla Direzione Generale e le relative strategie sono definite a livello di Gruppo.

### 2.3.3. Direzione Medico-Scientifica

La SOCIETÀ svolge attività di informazione scientifica sui propri prodotti nei confronti dei medici e dei farmacisti. Tale attività è svolta, come già precedentemente indicato, dagli informatori scientifici del farmaco, ISF, dipendenti della SOCIETÀ.

L'attività di informazione e promozione dei prodotti, compresa l'organizzazione dei congressi e sponsorizzazioni, viene svolta in accordo a specifiche procedure interne ed in accordo a quanto stabilito dalla normativa in vigore ed è in linea con:

- il Codice Deontologico di Farmindustria a cui IBSA ITALIA ha aderito;
- le linee Guida di Farmindustria, (vedi “Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica”) che tengono conto delle prescrizioni in ordine alla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (ai sensi del D. Lgs n. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni).

Il *Medical Scientific Director* garantisce il rispetto delle prescrizioni inerenti lo svolgimento delle attività degli informatori scientifici.

#### **2.3.4. Business Development Government Affairs & Rome HQ**

La Divisione si occupa della ricerca di nuove opportunità di mercato e di strategie in and out.

All'interno della Divisione Business Development Government Affairs & Rome HQ vengono gestite le seguenti attività:

- 1)** Valutazione delle opportunità nel mercato di riferimento sia per conto proprio e per il Gruppo in generale, che per conto terzi, anche attraverso la creazione di relazioni strategiche e alleanze;
- 2)** Training sugli aspetti medici relativi alle aree terapeutiche di interesse per la Società;
- 3)** Public Affairs: gestione delle relazioni istituzionali, in particolare con riferimento a Enti riconducibili al settore della Sanità;

Market Access: accesso al mercato di nuovi farmaci, e per la gestione di farmaci in commercio, anche attraverso predisposizione delle offerte in risposta a bandi di gara degli Enti della P.A..

#### **2.3.6. Ricerca e Sviluppo (R&D) e Contract development organization (CDO)**

Studio, progettazione e realizzazione di nuovi prodotti, come produttore in conto proprio, per il Gruppo e/o conto terzi. La divisione Ricerca e Sviluppo di IBSA ITALIA agisce al fine di provvedere al rinnovamento del listino prodotti per il mercato domestico. Fa parte integrante di questa struttura la funzione regolatoria che opera al fine di sviluppare e di aggiornare, per i medical devices, per gli integratori, per i cosmetici, per i siti produttivi, ad eccezione dei farmaci, i documenti registrativi atti a soddisfare le richieste delle autorità nazionali.

Ogni attività è svolta in sinergia con la Capogruppo IBSA SA ed è finalizzata non solo allo sviluppo di nuove formulazioni, ma anche al miglioramento, perfezionamento, ottimizzazione ed evoluzione di formulazioni già esistenti, provvedendo al completamento di tutte le fasi del processo (progettazione della formula, riscontro della sua fattibilità tecnica, sviluppo della parte tossicologica, farmacologica, clinica).

#### **2.3.8. Funzioni di supporto**

Queste attività sono svolte direttamente da IBSA ITALIA con il supporto di alcune funzioni delle Società del Gruppo, anche non italiane; esse sono:

- Finance & Administration;
- Human Resources;

- Medical Division;
- Regulatory;
- Quality & Compliance Unit (Assicurazione qualità + Controllo Qualità)
- Supply chain

### 2.3.9. Servizi in outsourcing

La SOCIETÀ persegue obiettivi di efficienza ed efficacia di tutte le funzioni aziendali. In tale ottica, la SOCIETÀ ha dato in gestione determinate funzioni a soggetti esterni (*outsourcers*), alcuni interni al Gruppo e altri esterni.

Sono date in gestione, a Società del Gruppo, anche non italiane, le seguenti attività:

- Farmacovigilanza;
- Ufficio Legale
- Gestione della proprietà industriale e intellettuale
- Gestione dei sistemi informativi (i sistemi informativi sono centralizzati presso la Capogruppo, è presente presso la sede di Lodi un supporto locale agli utenti):
- Organizzazione viaggi
- Studi clinici.

Sono date in gestione esterna, presso società terze, le seguenti attività:

- Elaborazione buste paga e relativi adempimenti;
- Consulenza per adempimenti fiscali;
- Gestione del contenzioso;
- Gestione del magazzino dei prodotti finiti, destinati alla distribuzione.
- Archiviazione di documenti

Per ogni processo esternalizzato, e per le consulenze, è predisposto un apposito contratto che disciplina i rapporti tra le parti, con particolare riferimento all'oggetto della prestazione, alle condizioni economiche e alle responsabilità connesse, anche ai sensi della normativa prevista dal DECRETO.

## 2.4. Modello di governance

Il sistema di governo societario di IBSA ITALIA, quale insieme di regole e metodologie di pianificazione, gestione e controllo necessarie al funzionamento della società, è stato delineato nel rispetto della normativa vigente, nonché in adesione alle *best practices* nazionali e internazionali con cui il Gruppo si confronta.

Gli elementi su cui si fonda il modello di *governance* della SOCIETÀ sono:

- l'insieme di valori definiti nel CODICE ETICO;
- il ruolo centrale del Consiglio di Amministrazione;
- la trasparenza della gestione;
- l'attenta distribuzione delle responsabilità in merito alla gestione, monitoraggio e valutazione del sistema di controllo interno e gestione dei rischi;
- i dipendenti.

La SOCIETÀ adotta un sistema di amministrazione di tipo “tradizionale” che prevede una ripartizione di competenze tra i Soci, l'Organo di Amministrazione e il Collegio Sindacale. Al fine di garantire sempre di più condizioni di correttezza e trasparenza nella gestione delle attività aziendali, IBSA ITALIA ha ritenuto opportuno anche adottare un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del DECRETO, e di istituire un ORGANISMO DI VIGILANZA (di seguito anche “ORGANISMO”) che, unitamente al CODICE ETICO, alle procedure organizzative e alle altre politiche e disposizioni della SOCIETÀ, costituisce il programma per assicurare un'efficace prevenzione e rilevazione delle violazioni di legge, nonché l'insieme di strumenti di governo aziendale volti a permettere una conduzione dell'impresa sana e coerente con gli obiettivi prefissati.

Di seguito saranno indicati i ruoli e le responsabilità degli organi su cui il modello “tradizionale” si basa ed è articolato:

## 2.5. Organo di Amministrazione

Secondo quanto definito dallo Statuto, la SOCIETÀ può essere amministrata alternativamente, su decisione dei Soci, da un amministratore unico, un Consiglio di Amministrazione composto da due o più membri, da due o più amministratori con poteri congiunti o disgiunti. La scelta operata dai Soci è stata di costituire un Consiglio di Amministrazione composto da sei membri, anche non soci,



che rimangono in carica sino a revoca o dimissioni. Al Consiglio di Amministrazione, così composto, spettano tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, senza limite alcuno, salvo quanto inderogabilmente riservato dalla legge alla competenza dei Soci.

## **2.6. Collegio Sindacale**

Con decisione dei Soci del 6 maggio 2010, la SOCIETÀ si è dotata di un Collegio Sindacale, costituito da tre sindaci effettivi e due sindaci supplenti.

Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza delle legge e dell'atto costitutivo, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull'adeguatezza della struttura organizzativa della società e sulle modalità di concreta attuazione delle regole di governo societario. È chiamato inoltre a vigilare sull'indipendenza della società di revisione, verificando tanto il rispetto delle disposizione normative in materia, quanto la natura e l'entità degli eventuali servizi non di revisione prestati alla società e alle controllate da parte della stessa società di revisione e delle entità appartenenti alla rete della medesima. Il Collegio Sindacale è infine chiamato a esprimere una proposta motivata ai Soci in sede di conferimento e revoca dell'incarico di revisione legale dei conti.

## **2.7. Società di revisione**

Su decisione dei Soci, e sussistendone le condizioni, è stato dato incarico a una Società di revisione di verificare la regolare tenuta della contabilità e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili, nonché la conformità del bilancio di esercizio alle norme che ne disciplinano la redazione e la rappresentazione corretta e veritiera della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio, esprimendo al riguardo un giudizio sia sul bilancio che sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio stesso. Inoltre essa svolge anche gli ulteriori controlli richiesti da normative, anche di settore, e gli ulteriori servizi ad essa affidati, ove non incompatibili con l'incarico di revisione legale dei conti.

## **2.8. Assetto organizzativo**

La SOCIETÀ definisce il proprio assetto organizzativo attraverso:

- l'individuazione delle funzioni aziendali e delle attività da queste svolte;

- l'assegnazione delle responsabilità funzionali e la definizione dei riporti gerarchici, evidenziati a mezzo dell'organigramma aziendale;
- la definizione di un sistema di regole che fissi le linee di comportamento generali e specifiche (procedure organizzative) volte a disciplinare le attività aziendali;
- la definizione di un sistema di poteri autorizzativi e di firma che garantisca una puntuale e trasparente rappresentazione del processo aziendale di formazione e di attuazione delle decisioni;
- la definizione di un sistema di controllo in grado di segnalare tempestivamente l'esistenza e l'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare.

Quanto sopra indicato e quanto inoltre specificato nei paragrafi che seguono rappresenta la prassi aziendale in vigore per IBSA ITALIA.

## **2.9. Organigramma e organizzazione aziendale**

La SOCIETÀ aggiorna periodicamente l'Organigramma aziendale, che descrive attività, responsabilità e funzioni delle Divisioni di business e delle Funzioni di supporto. Nella stesura della struttura organizzativa, particolare attenzione è rivolta all'assegnazione di responsabilità funzionali, alla definizione di riporti gerarchici e alla formalizzazione di livelli autorizzativi necessari allo svolgimento delle attività aziendali nei settori "sensibili", riconducibili prevalentemente alle aree commerciali.

Attraverso un sistema di deleghe sono stati definiti limiti di firma individuali, limiti che vengono azzerati ricorrendo a schemi che prevedono firme abbinate, sempre nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni.

Resta inteso che i compiti e le attività di ogni unità organizzativa vengono descritte nelle Job description gestite a cura della Funzione Human Resources.

## **2.10. Assegnazione dei poteri**

Il Consiglio di Amministrazione può delegare, nei limiti previsti dalla legge, i poteri di ordinaria o straordinaria amministrazione, o parte di essi, ad uno o più Amministratori Delegati, nonché ad un Comitato Esecutivo.

Per adempiere a specifiche attività, il C.d.A. può conferire deleghe di funzioni/procure, dotando di poteri e strumenti effettivi diversi soggetti, anche esterni al consiglio stesso.

Inoltre, la SOCIETÀ può designare, tramite apposite procedure, responsabili funzionali all'interno dell'organizzazione o ad esponenti esterni alla SOCIETÀ ma facenti parte del Gruppo IBSA SA, attribuendo agli stessi specifici incarichi e poteri.

Nel primo caso, la delega di funzione/procura viene attribuita tramite atti a cui deve essere data adeguata pubblicità, rendendola così opponibile a terzi (i.e.: tramite delibere del C.d.A. o deposito presso Registro delle Imprese); nel secondo caso, invece, si tratta di un atto interno che può essere reso operativo tramite approvazione di procedure, mansionari, o più in generale, documenti che disciplinano aspetti organizzativi, autorizzativi e procedurali riferibili a singole fattispecie.

Il sistema è pensato per assicurare l'equilibrio dei poteri assegnati, la insussistenza di situazioni di concentrazione di responsabilità, di assegnazione di ruoli non compatibili e il rispetto del principio della segregazione delle funzioni.

La SOCIETÀ si è dotata di un sistema di deleghe di funzione/procure nonché procedure con individuazioni di responsabili funzionali, idoneo a garantire una puntuale e trasparente rappresentazione del processo aziendale di formazione e attuazione delle decisioni, atto inoltre a gestire, tempestivamente, eventuali situazioni di criticità generale e/o particolare.

## **2.11. Decisioni dei soggetti apicali e conflitti di interessi**

La formazione e l'attuazione delle decisioni degli amministratori sono disciplinate dai principi e dalle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge vigenti, nell'atto costitutivo, nello Statuto, nel CODICE ETICO, nel MODELLO, nel sistema di Controllo Interno. Gli Amministratori hanno l'obbligo di comunicare tempestivamente al C.d.A., al Collegio Sindacale e all'ORGANISMO, che ne cura l'archiviazione e l'aggiornamento, tutte le informazioni relative alle cariche assunte o alle partecipazioni di cui sono titolari, direttamente o indirettamente, in altre società o imprese, nonché le cessazioni o le modifiche delle medesime, le quali, per la natura o la tipologia, possono lasciare ragionevolmente prevedere l'insorgere di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 2391 c.c.

Lo stesso obbligo di comunicazione di cui al punto precedente vige a carico dei Dirigenti che si trovino in posizione apicale, i quali dovranno informare l'Amministratore Delegato e l'ORGANISMO, nonché degli esponenti della SOCIETÀ nominati negli organi sociali di partecipate estere, con riferimento all'esistenza di vincoli di parentela o affinità con esponenti della P.A. locale e/o fornitori, clienti o terzi contraenti della SOCIETÀ medesima.

Gli esponenti della SOCIETÀ - Amministratori, Direttori Generali e Dirigenti - hanno altresì l'obbligo di astenersi dall'accettare regalie od omaggi di non modico valore da parte di interlocutori istituzionali, controparti contrattuali o comunque da soggetti con cui la SOCIETÀ intrattenga rapporti di *business*; in ogni caso, hanno l'obbligo di comunicare al C.d.A., al Collegio Sindacale e all'ORGANISMO, che ne cura l'archiviazione e l'aggiornamento, tutte le informazioni relative a proprio progressi o attuali rapporti economico-finanziari con i soggetti di cui sopra.

## 2.12. Le procedure aziendali

Nell'esercizio della propria attività, la SOCIETÀ segue specifiche **PROCEDURE**, e per assicurare una più agevole attività di manutenzione ed aggiornamento sia del Modello che delle stesse, il corpo procedurale è scorporato dal Modello, pur rappresentandone un presupposto necessario e pertanto ivi espressamente richiamato.

Le procedure (identificate nel SGQ con la sigla NBF) sono state redatte per garantire la conformità dei processi rispetto ai seguenti ambiti: GMP, ISO, Linee guida Farminindustria. Alcune procedure sono trasversali.

Alle procedure codificate NBF si aggiungono inoltre delle procedure, dette Policy (codificate come POL) che hanno contenuti specifici per gli ambiti privacy e 231. La gestione delle POL è a sé stante rispetto alle NBF.

## 2.13. Sistema informativo aziendale

IBSA ITALIA utilizza 2 sistemi informativi aziendali a supporto delle proprie attività: l'ERP Fluentis e l'ERP SAP.

L'ERP Fluentis è utilizzato per gestire e tracciare i processi produttivi e l'attività di distribuzione dei prodotti sul mercato.

Il sistema ERP SAP è utilizzato per le attività non direttamente connesse alla produzione e distribuzione. L'ERP SAP, oltre che supportare l'operatività della SOCIETÀ tramite la raccolta, l'elaborazione e l'archiviazione dei dati a scopo di produrre e distribuire informazioni, svolge un ruolo di controllo, consentendo un costante allineamento al sistema di *governance* in tema di organizzazione, definizione e assegnazione di responsabilità funzionali ed economiche.

Le azioni intraprese e gli interventi operati da parte di IBSA ITALIA sul sistema informativo aziendale SAP, sono volti quindi a supportare l'assetto organizzativo, rendendo effettivo il sistema di assegnazione responsabilità e deleghe definito per consentire lo svolgimento delle attività aziendali.

Il sistema di regole implementato dalla SOCIETÀ, in particolare, per disciplinare le attività aziendali nei settori “sensibili”, trova applicazione pratica nell’ERP SAP, che recepisce dando efficacia le deleghe operative attribuite ai singoli soggetti, con riferimento sia alle aree di responsabilità che ai limiti di firma individuali prestabiliti.

La profilazione delle utenze consente anche la tracciabilità informatica delle operazioni svolte.

Per garantire la sicurezza, sono previsti controlli degli accessi al sistema SAP, mediante l’uso di User-name e password, profilati sulla base delle specifiche mansioni di ciascun membro dell’organizzazione.

La sicurezza dei dati è garantita da procedure di Back-up che, eseguite periodicamente, salvaguardano la disponibilità dei dati contenuti negli archivi informatici.

### 3. CAPITOLO - NATURA, FONTI E FINALITÀ DEL MODELLO E DEL CODICE ETICO

Il presente MODELLO, approvato dal C.d.A. del 15 settembre 2011, modificato poi dal C.d.A. del dicembre 2017 e infine aggiornato a marzo 2019, costituisce regolamento interno di IBSA ITALIA vincolante per la medesima: esso è inteso come l'insieme delle regole operative e delle norme deontologiche adottate dalla SOCIETÀ - in funzione delle specifiche attività svolte - al fine di prevenire la commissione dei REATI previsti dal DECRETO.

Il MODELLO è ispirato alle *Linee Guida* delle associazioni di categoria - in particolare di CONFINDUSTRIA e di FARMINDUSTRIA - e fondato sulle risultanze della c.d. *mappatura dei rischi* e, più in generale, dell'attività di *risk assessment*.

Con l'adozione del MODELLO, la SOCIETÀ ha inteso adempiere alle previsioni di legge, soprattutto conformandosi ai principi ispiratori del DECRETO, ai Codici associativi di Autodisciplina ed alle Raccomandazioni delle autorità di vigilanza e controllo, nonché rendere più efficace il proprio sistema dei controlli interni e di governo societario, con particolare riferimento all'obiettivo di prevenire la commissione dei REATI previsti dal DECRETO.

#### 3.1. Finalità del Modello di IBSA ITALIA

Il MODELLO si pone i seguenti obiettivi:

- conoscenza delle attività che presentano un rischio di commissione di reati rilevanti per la SOCIETÀ (attività a rischio); conoscenza delle regole che disciplinano le attività a rischio; adeguata ed effettiva informazione dei DESTINATARI in merito alle modalità e procedure da seguire nello svolgimento delle attività a rischio; consapevolezza circa le conseguenze sanzionatorie che possono derivare ad essi o alla SOCIETÀ per effetto della violazione di norme di legge, di regole o di disposizioni interne della stessa;
- diffusione, acquisizione personale e affermazione concreta di una cultura d'impresa improntata alla *legalità*, nella consapevolezza dell'espressa riprovazione da parte della SOCIETÀ di ogni comportamento contrario alla legge, ai regolamenti, alle norme di autodisciplina, alle indicazioni delle autorità di vigilanza e controllo, alle disposizioni interne e, in particolare, alle disposizioni contenute nel presente MODELLO;

- diffusione, acquisizione personale e affermazione concreta di una cultura del *controllo*, che deve presiedere al raggiungimento degli obiettivi che, nel tempo, la SOCIETÀ - esclusivamente sulla base delle decisioni regolarmente assunte degli organi sociali competenti - si pone;
- efficiente ed equilibrata *organizzazione* della SOCIETÀ, con particolare riguardo alla chiara attribuzione dei poteri, alla formazione delle decisioni e alla loro trasparenza e motivazione, ai controlli - preventivi e successivi - sugli atti e le attività, nonché alla correttezza e veridicità dell'informazione interna ed esterna.

In rapporto alla natura e alla dimensione dell'organizzazione specificamente interessata nonché al tipo di attività o funzione svolta, devono essere assunte misure concretamente idonee a migliorare l'efficienza nello svolgimento delle attività o funzioni, assicurando il costante rispetto della legge e di tutte le altre regole che intervengono a disciplinare l'attività o la funzione, individuando ed eliminando tempestivamente, o almeno riducendole al minimo possibile, le situazioni di rischio di commissione di reati.

Ai fini indicati nel paragrafo precedente, la SOCIETÀ adotta e attua, adeguandole costantemente, scelte regolamentari, organizzative e procedurali efficaci per:

- assicurare che le risorse umane, di qualsivoglia livello, siano assunte, dirette e formate secondo i criteri espressi nel CODICE ETICO, i principi e le previsioni del MODELLO, e in puntuale conformità alle norme di legge in materia, in particolare all'art. 8 dello Statuto dei Lavoratori;
- favorire la collaborazione alla più efficiente, costante e diffusa realizzazione del MODELLO da parte di tutti i soggetti che operano nell'ambito della SOCIETÀ o con essa, sempre garantendo la tutela e la riservatezza circa l'identità di coloro che forniscono informazioni veritiere e utili a identificare comportamenti difforni da quelli prescritti;
- garantire che la ripartizione di poteri, competenze, funzioni, mansioni e responsabilità dei singoli soggetti operanti nella SOCIETÀ e la loro collocazione all'interno dell'organizzazione aziendale siano conformi a principi di trasparenza, chiarezza, verificabilità, e siano sempre coerenti con l'attività svolta in concreto dalla SOCIETÀ. Il sistema delle procure e delle

deleghe deve essere, a questo fine, indicato in un documento approvato dal C.d.A. e costantemente aggiornato, con la precisa indicazione dei poteri attribuiti, anche di spesa o finanziari, e dei limiti di autonomia;

- riprovare e sanzionare comportamenti che, da qualsivoglia motivo ispirati, costituiscono un oggettivo superamento delle competenze, attribuzioni e poteri di ciascun soggetto, come determinati dalla legge e dalle regole che si applicano alla SOCIETÀ;
- prevedere che la determinazione degli obiettivi della SOCIETÀ o fissati per i DESTINATARI, a qualunque livello organizzativo e rispetto a ciascun settore organizzativo, risponda a criteri realistici e di obiettiva realizzabilità;
- rappresentare e descrivere le attività svolte dalla SOCIETÀ, la sua articolazione funzionale, l'organizzazione aziendale, i rapporti con le autorità di vigilanza e controllo, con le altre società controllate o partecipate o con altri enti, in documenti veridici e corretti, redatti sotto la responsabilità di persone chiaramente individuabili e tempestivamente aggiornati;
- attuare programmi di formazione e aggiornamento, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del CODICE ETICO e del MODELLO da parte di tutti coloro che operano nella SOCIETÀ o con essa, nonché da parte di tutti i soggetti che siano direttamente o indirettamente coinvolti nelle attività e nelle operazioni a rischio di cui ai successivi paragrafi;
- consentire l'utilizzo di strumenti informatici e l'accesso a *Internet* esclusivamente per ragioni e finalità connesse all'attività lavorativa del dipendente, in conformità al regolamento aziendale adottato in materia.

### **3.2. Struttura del Modello di IBSA ITALIA**

IBSA ITALIA ha predisposto un MODELLO che, sulla scorta delle indicazioni fornite dai codici di comportamento e dalle *Linee Guida* redatte dalle principali associazioni rappresentative di categoria e delle indicazioni derivanti dalle pronunce giurisprudenziali in materia, tiene conto della propria realtà aziendale e della propria storia, in coerenza con il sistema di *governance* della SOCIETÀ.



Il MODELLO comprende, infatti, i seguenti **elementi costitutivi**:

- un processo **di individuazione delle attività aziendali** nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal DECRETO (cd. “**attività sensibili**” o “a rischio-reato”) definita attività di “*mappatura dei rischi*”;
- la previsione di **presidi di controllo, di protocolli e di procedure dirette a programmare la formazione e l’attuazione delle decisioni della SOCIETÀ** in relazione ai reati da prevenire, nell’ambito delle attività sensibili individuate, onde impedirne la commissione;
- un processo di individuazione delle **modalità di gestione delle risorse finanziarie** idonee a impedire la commissione dei reati;
- il **Codice Etico**;
- l’**Organismo di Vigilanza**;
- un articolato sistema di **flussi informativi da e verso l’Organismo di Vigilanza** e di specifici **obblighi di informazione e segnalazione** nei confronti del medesimo;
- un **programma di verifiche periodiche** sulle attività sensibili e sui relativi standard di controllo;
- un **sistema disciplinare** atto a sanzionare la violazione delle disposizioni contenute nel MODELLO;
- un **piano di formazione e comunicazione** all’intero personale aziendale, dal *management* ai dipendenti, nonché ad altri soggetti che interagiscono con la SOCIETÀ;
- i **criteri di aggiornamento e adeguamento del MODELLO**.

IBSA ITALIA ha adottato un proprio **Codice Etico** definendo in tal modo, formalmente, i criteri di comportamento che devono regolare le relazioni con il mercato e con tutti coloro che intrattengono rapporti con la SOCIETÀ ed il Gruppo.

Il CODICE ETICO della SOCIETÀ costituisce il fondamento essenziale del presente MODELLO; le disposizioni di quest'ultimo si integrano con quanto previsto nel CODICE ETICO. Esso contiene una serie di obblighi giuridici e doveri morali che definiscono l'ambito della responsabilità etica e sociale di ciascun partecipante all'organizzazione e che, nel loro complesso, costituiscono un efficace strumento volto a prevenire comportamenti illeciti o irresponsabili da parte dei soggetti che si trovano ad agire in nome e per conto dell'azienda; da questi principi generali discendono norme operative che conferiscono al CODICE ETICO un'immediata applicabilità nella gestione corrente, con riferimento, in genere, alle relazioni che devono esistere tra l'impresa e tutti gli interlocutori istituzionali, tra cui la P.A..

Il CODICE ETICO può definirsi, in sostanza, come la "Carta dei Valori" del Gruppo: una carta dei diritti e doveri morali che definisce le responsabilità etico-sociali del personale di qualunque livello gerarchico.

È inoltre uno strumento atto a garantire una gestione equa ed efficace delle transazioni e delle relazioni umane, in grado di sostenere e tutelare la reputazione dell'impresa, creando fiducia verso l'esterno.

La sua adozione è il frutto della volontà della SOCIETÀ di istituire un mezzo efficace per prevenire comportamenti irresponsabili o illeciti da parte di chi opera in nome e per conto dell'azienda.

#### 4. CAPITOLO - LA DISCIPLINA IN MATERIA DI WHISTLEBLOWING

L'art. 2 della Legge n. 179/2017, modificando l'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, ha inserito all'interno del Decreto la disciplina della tutela del segnalante illeciti o irregolarità di cui è venuto a conoscenza in ragione delle funzioni svolte nell'ambito di un rapporto di lavoro privato, nota come Whistleblowing.

La Società, sensibile alla tutela e alla riservatezza dei soggetti segnalanti illeciti e irregolarità ha ottemperato a quanto previsto dalla normativa vigente prevedendo tra l'altro due diversi canali alternativi, di cui uno informatico, che consentano la presentazione di segnalazioni garantendo la tutela della riservatezza del segnalante e il divieto di ogni forma di atto discriminatorio o ritorsivo nei confronti dei segnalanti per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

L'ORGANISMO DI VIGILANZA, nella gestione delle segnalazioni ricevute, rilevanti ai fini 231, garantisce la tutela della riservatezza del segnalante preservandolo da qualsiasi atto discriminatorio o ritorsivo direttamente o indirettamente correlabile alla segnalazione.

Si rimanda alla Policy "Whistleblowing" (allegato 2) per ulteriori dettagli in merito ai requisiti normativi, alle scelte operate dalla Società, nonché alla declinazione delle modalità operative utilizzabili per porre in essere le segnalazioni. Tale policy, in linea con le best practice di riferimento, vuole costituire una guida per gli stakeholder interni ed esterni che vogliono effettuare una segnalazione

## **CAPITOLO - METODOLOGIA SEGUITA PER LA DEFINIZIONE DEL MODELLO**

Il DECRETO 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 fase di prima stesura che dei successivi aggiornamenti, ad un'analisi approfondita delle stesse. Nell'ambito di tale attività la SOCIETÀ ha, in primo luogo, analizzato la propria struttura organizzativa rappresentata nell'organigramma aziendale che individua le Direzioni/Funzioni, evidenziandone ruoli e linee di riporto gerarchico - funzionali.

Detto documento è custodito presso la Funzione Human Resources, ed è disponibile per relativa consultazione.

IBSA ha successivamente analizzato le proprie attività sulla base delle informazioni raccolte dai referenti aziendali (i.e. Responsabili di Direzione/Funzione) che, in ragione del ruolo ricoperto, risultano provvisti della più ampia e profonda conoscenza dell'operatività del settore aziendale di relativa competenza.

In particolare, l'individuazione delle attività a rischio nell'ambito dei processi aziendali si è basata sulla preliminare analisi:

- dell'organigramma aziendale;
- del sistema dei poteri e delle deleghe;
- delle deliberazioni e relazioni degli Organi amministrativi e di controllo;
- del corpus normativo aziendale (i.e. procedure, disposizioni organizzative) e del sistema dei controlli in senso lato;
- delle indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria, Farindustria ed Assobiomedica;
- della "storia" della SOCIETÀ, ovvero degli accadimenti pregiudizievoli che hanno interessato la realtà aziendale nel suo trascorso.

I risultati di detta attività sono stati raccolti e formalizzati in una scheda descrittiva che forma parte integrante del MODELLO, denominata "Mappatura delle attività a rischio-reato" e che illustra in dettaglio i profili di rischio di IBSA ITALIA relativi alla commissione dei reati ricompresi nel DECRETO.

In particolare, in detta Mappatura delle attività a rischio-reato sono dettagliate le famiglie di reato previste dal DECRETO e ritenute rilevanti nell'ambito della realtà aziendale della SOCIETÀ, le attività aziendali a rischio di possibile commissione dei reati (c.d. "attività sensibili") nonché i processi nel cui svolgimento, sempre in linea di principio, potrebbero crearsi le condizioni e/o i mezzi per la commissione dei reati stessi (c.d. "processi strumentali/funzionali"), le Funzioni/Direzioni aziendali coinvolte, i reati associabili, gli esempi di possibili modalità e finalità di realizzazione degli stessi, le procedure e i presidi di controllo rilevati per ciascuna attività sensibile.

Nella Mappatura delle attività a rischio-reato sono altresì rese evidenti potenziali aree di responsabilità diretta di IBSA legate all'eventuale esercizio di attività funzionali e di supporto, nei confronti delle società controllate, che possano avere un impatto ai fini dell'applicazione del DECRETO.

La Mappatura delle attività a rischio-reato è custodita presso la Funzione Human Resources, che ne cura l'archiviazione, rendendola disponibile - per eventuale consultazione - ai Consiglieri di Amministrazione, ai Sindaci, ai componenti dell'Organismo di Vigilanza e a chiunque sia autorizzato dalla SOCIETÀ a prenderne visione.

Nell'ambito dell'attività sopra rappresentata sono stati anche individuati dalla SOCIETÀ i processi aziendali c.d. strumentali/funzionali alla commissione del reato, ovvero sia quei processi aziendali nel cui ambito, in linea di principio, potrebbero verificarsi le condizioni e/o essere rinvenuti i mezzi per la commissione delle fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto.

A ciascuna famiglia di reato ritenuta rilevante nella realtà aziendale è stata dedicata una specifica Sezione della Parte Speciale, ove sono stati formulati:

- i "Principi generali di comportamento" che tutti i DESTINATARI sono chiamati ad applicare nello svolgimento delle attività sensibili e dei processi strumentali / funzionali correlati;
- i "Protocolli specifici di prevenzione" diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della SOCIETÀ in relazione ai reati da prevenire, in aggiunta ai "Protocolli generali di prevenzione" identificati nella Sezione introduttiva della Parte Speciale.

## 5. CAPITOLO - DESTINATARI DEL MODELLO

Le regole contenute nel MODELLO si applicano:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, gestione, amministrazione, direzione o controllo della SOCIETÀ o di una unità o divisione di questa, dotata di autonomia finanziaria e funzionale (gli ESPONENTI AZIENDALI);
- ai lavoratori subordinati della SOCIETÀ, di qualsiasi grado e in forza di qualsivoglia tipo di rapporto contrattuale, ancorché distaccati all'estero per lo svolgimento dell'attività (i DIPENDENTI);
- tutti coloro che collaborano con la SOCIETÀ in forza di un rapporto di lavoro parasubordinato (collaboratori a progetto, prestatori di lavoro temporaneo, interinali, stagisti, etc.) ove applicabile.

Il MODELLO con il relativo CODICE ETICO costituiscono riferimenti indispensabili per tutti coloro che contribuiscono allo sviluppo delle varie attività, in qualità di fornitori di materiali, servizi e lavori, consulenti, *partner* nelle associazioni temporanee o società con cui IBSA ITALIA opera.

Il rispetto del Modello è richiesto anche mediante la previsione di clausole contrattuali che obblighino i collaboratori esterni, gli agenti, i consulenti ed i partners commerciali al rispetto dei principi contenuti nel Codice Etico nonché delle procedure specificamente inerenti l'attività svolta, pena - in difetto - la possibilità per la Società di recedere dal contratto o di risolverlo. I

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

La SOCIETÀ diffonde il MODELLO attraverso modalità idonee ad assicurarne l'effettiva conoscenza da parte di tutti i soggetti interessati.

La SOCIETÀ riprova e sanziona qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del MODELLO e del CODICE ETICO, e così pure i comportamenti posti in essere al fine di eludere la legge, il MODELLO o il CODICE ETICO, anche qualora la condotta sia realizzata nella convinzione che essa persegua, anche in parte, l'interesse della SOCIETÀ ovvero con l'intenzione di arrecarle un vantaggio.

## 6. CAPITOLO - PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

**IBSA ITALIA**, al fine di dare efficace attuazione al MODELLO, intende assicurare una corretta ed ampia comunicazione e divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno ed all'esterno della propria organizzazione cosicché il Modello diventi un costante riferimento alle attività aziendali.

L'attività di comunicazione e formazione **sarà diversificata** a seconda dei DESTINATARI cui essa si rivolge e improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi DESTINATARI la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

Ai fini dell'attuazione del MODELLO, la formazione e l'informativa verso il personale è gestita dalla competente Funzione aziendale responsabile, in stretto coordinamento con l'ORGANISMO e con i responsabili di altre Funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del MODELLO.

I contenuti ed i principi del MODELLO sono portati a conoscenza di tutti i dipendenti e gli altri soggetti che intrattengano con IBSA ITALIA rapporti di collaborazione contrattualmente regolati.

Il MODELLO sarà oggetto di ampia comunicazione così da diventare un costante riferimento nelle attività aziendali. In particolare, sarà oggetto di comunicazione a tutti i DIPENDENTI al momento dell'approvazione o della revisione o aggiornamento, ai nuovi dipendenti al momento dell'assunzione e ai collaboratori al momento della stipula del contratto. Ai DIPENDENTI viene inoltre garantita la possibilità di accedere e consultare il presente documento (ed i suoi Allegati) anche sugli archivi comuni della rete locale della SOCIETÀ e presso la bacheca destinata alle comunicazioni aziendali.

Inoltre, al fine di agevolare la comprensione del MODELLO, la SOCIETÀ organizza, attraverso l'unità aziendale preposta alla formazione, dei **percorsi formativi diversamente caratterizzati** a seconda dei ruoli svolti dalle diverse persone.

Periodicamente, sarà prevista attività formativa, differenziata per le diverse categorie, funzioni e livelli dei DESTINATARI, anche in considerazione delle aree c.d. sensibili in cui operano. In particolare, l'attività formativa sarà effettuata:

- subito dopo l'approvazione del MODELLO;
- in caso di modifiche e/o aggiornamenti;
- nell'ambito delle attività formative per i neoassunti.

La SOCIETÀ provvede nel corso di tali attività a rendere noto ai dipendenti che gli stessi sono tenuti a conoscere i principi ed i contenuti del MODELLO ed a contribuire, in relazione al ruolo e alle responsabilità rivestite all'interno di IBSA ITALIA, alla sua attuazione e al suo rispetto, segnalando eventuali carenze.

Ai seguenti soggetti:

- componenti degli **organi sociali**;
- **personale direttivo e responsabili di funzioni**;

viene consegnata copia cartacea della versione integrale del MODELLO e richiesta una firma per ricevuta del medesimo.

L'ORGANISMO DI VIGILANZA monitora il livello di recepimento del MODELLO attraverso specifiche verifiche definite nel proprio regolamento.

Per i COLLABORATORI e i soggetti terzi (promotori, agenti, collaboratori a contratto c.d. parasubordinati, consulenti, *outsourcer*, fornitori, *partner* commerciali) è necessario prevedere analogia informativa e pubblicità del MODELLO, anche secondo modalità differenziate, ad esempio attraverso la consegna cartacea del MODELLO e del CODICE ETICO (con ricevuta di presa visione) ed eventualmente distinguendo in relazione alla tipologia di rapporto contrattuale ed alla tipologia dell'attività svolta in relazione al rischio di reato.

Inoltre, IBSA ITALIA provvede a concordare con i *partner*, *outsourcers* ed agenti misure idonee che impediscano atti e/o comportamenti tali da determinare, da parte loro o dei loro dipendenti, una violazione del MODELLO.



## 7. CAPITOLO - ADOZIONE DEL MODELLO - CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO E DELLE PROCEDURE

### 7.1. Adozione, modifiche e aggiornamento del MODELLO e delle PROCEDURE.

Il **C.d.A.**, salvo quanto di seguito espressamente previsto, ha competenza esclusiva per l'**adozione** e la **modificazione** del MODELLO, idoneo a prevenire la commissione di reati, in generale, e, in particolare, dei REATI e degli ILLECITI AMMINISTRATIVI richiamati dal DECRETO. In particolare, il C.d.A. modifica tempestivamente il MODELLO qualora siano state individuate - dall'ORGANISMO, da altra Funzione della SOCIETÀ o da qualsiasi altro soggetto della stessa - significative violazioni od elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne evidenziano l'inadeguatezza, anche solo parziale, a garantire l'efficace prevenzione dei fatti di reato.

Inoltre, il C.d.A. aggiorna tempestivamente, in tutto o in parte, il MODELLO, anche su proposta dell'ORGANISMO, qualora intervengano mutamenti o modifiche:

- a) nel sistema normativo e regolamentare, anche nella parte autoformata, che disciplina l'attività della SOCIETÀ;
- b) nella struttura societaria o nell'organizzazione o articolazione della SOCIETÀ;
- c) nell'attività della SOCIETÀ o rispetto ai beni o servizi offerti alla clientela;
- d) in riferimento ad altri e diversi elementi e circostanze essenziali per l'esito della c.d. mappatura dei rischi.

Le articolazioni funzionali interessate elaborano e apportano tempestivamente le modifiche delle procedure di loro competenza, non appena tali modifiche appaiano necessarie per l'efficace attuazione del MODELLO, secondo quanto previsto alle precedenti lettere a), b), c) e d).

Le proposte di modifica del MODELLO - di cui alle predette lettere a), b), c) e d) - sono preventivamente comunicate all'ORGANISMO, il quale deve tempestivamente esprimere un parere. Qualora il C.d.A. ritenga di discostarsi dal parere dell'ORGANISMO, deve fornire adeguata motivazione.

L'Amministratore Delegato della SOCIETÀ può però apportare al MODELLO o alle PROCEDURE **modifiche di natura puramente formale**, qualora esse risultino necessarie per una sua miglior chiarezza o efficienza. Le modifiche sono immediatamente comunicate all'ORGANISMO e al C.d.A., per la ratifica.



L'ORGANISMO deve prontamente segnalare, in forma scritta, al Presidente del C.d.A. e all'Amministratore Delegato i fatti che suggeriscono l'opportunità o la necessità di modifica o revisione del MODELLO. Il Presidente del C.d.A., in tal caso, deve convocare il C.d.A., affinché adotti le deliberazioni di sua competenza.

Quanto sopra previsto si applica, in quanto compatibile, per l'adozione, ad opera delle articolazioni funzionali interessate, di nuove procedure o per la modifica delle procedure preesistenti, necessarie per l'attuazione del MODELLO. Le nuove procedure e le modifiche di quelle esistenti devono essere tempestivamente comunicate all'ORGANISMO.

## 8. CAPITOLO - L'ORGANISMO DI VIGILANZA

### 8.1. Identificazione dell'Organismo di Vigilanza di IBSA Italia

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

- **vigilare continuativamente** sul funzionamento e l'osservanza del MODELLO, sulla sua diffusa ed efficace attuazione, sull'osservanza delle prescrizioni ivi contenute da parte di dipendenti, organi sociali, società di servizi ed altri soggetti terzi e sulla sua conseguente effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati,
- **assicurare** il tempestivo e costante **aggiornamento** del MODELLO laddove risultino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione alle mutate condizioni aziendali e normative.

Tale “Organismo” deve essere caratterizzato da requisiti di stabilità, autonomia gerarchica – rispetto agli altri organi e soggetti – e di spesa, indipendenza di giudizio e di interessi, professionalità, onorabilità, efficienza operativa e continuità di azione.

Il requisito di *autonomia e indipendenza* presuppone che l'ORGANISMO DI VIGILANZA:

- possieda autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- sia dotato di adeguate risorse finanziarie;
- risponda, nello svolgimento delle sue funzioni, solo al massimo organo di vertice gerarchico, cioè al C.d.A.;
- non operi alle dipendenze ed in base alle direttive di alcuna altra funzione, né dell'alta direzione, né dell'organo decisionale;
- non sia sottoposto ad alcuna forma di interferenza o di condizionamento da parte di soggetti esterni o interni alla SOCIETÀ;
- non si trovi in situazioni di (anche solo potenziale) conflitto di interessi per qualsiasi ragione di natura personale, familiare o professionale;
- non abbia compiti collegati direttamente o indirettamente alla formazione e all'attuazione delle decisioni della SOCIETÀ;
- non assuma incarichi di tipo operativo/gestionale.

L'ORGANISMO DI VIGILANZA svolge le sue funzioni avendo comunque cura di favorire, nella maggior misura possibile, una razionale ed efficiente cooperazione con gli organi e le funzioni di controllo esistenti nella SOCIETÀ.

Il requisito della *professionalità* presuppone che l'ORGANISMO DI VIGILANZA nel suo complesso:

- possieda adeguate competenze specialistiche, in particolare (anche in via alternativa) in materia: **(i)** giuridica, con specifico riferimento al diritto penale, ai reati in materia economica (quali, ad es., reati finanziari e reati societari) e alla responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del DECRETO; **(ii)** di controllo interno e *compliance*; **(iii)** farmaceutica; **(iv)** contabile e di analisi dei dati;
- sia dotato di strumenti e tecniche specialistiche per poter svolgere l'attività conferitagli, anche avvalendosi di ausili interni e/o esterni specializzati.

Il requisito dell'*onorabilità* implica l'assenza di **cause di ineleggibilità**: nei confronti di ciascun componente dell'ORGANISMO DI VIGILANZA non deve sussistere alcuna sentenza di condanna o di patteggiamento, anche non definitiva, relativa a reati previsti dal DECRETO né le altre cause di ineleggibilità previste per gli amministratori e sindaci di società quotate<sup>5</sup>. In particolare, l'**art. 2 co. 1° del decreto ministeriale n. 162/2000** prevede che non possa ricoprire la carica di sindaco (o di amministratore) di società quotate chi:

- si trovi nelle **situazioni previste dall'art. 2382 c.c.** (cioè sia stato dichiarato interdetto, inabilitato, fallito o condannato ad una pena che comporti l'interdizione dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi);
- sia stato sottoposto a **misura di prevenzione** (cfr. legge 1423 del 1956, legge 575 del 1965 e legge 646 del 1982, oggi abrogate e sostituite dal D.Lgs. n. 159 del 2011, c.d. Codice Antimafia), salvi gli effetti della riabilitazione;

---

<sup>5</sup> Ai sensi dell'artt. 147-quinquies e 147 T.U.F. (d.lgs. n. 58/1998) e dell'art. 2 del Decreto ministeriale 30 marzo 2000, n. 162.

- abbia subito una **sentenza di condanna definitiva**, salvo - anche qui - che sia intervenuta **riabilitazione**, oppure abbia subito una **sentenza di patteggiamento**, salvo che sia sopravvenuta l'**estinzione del reato**:
- a **pena detentiva** per un reato previsto dalla **normativa speciale** che regola il settore **assicurativo, bancario, finanziario, creditizio**, dalla normativa in materia di **mercati e strumenti finanziari, di strumenti di pagamento** e in materia **tributaria**;
- alla pena della **reclusione** per un **reato societario** (libro V titolo XI del Codice Civile) o per un **reato fallimentare** (Regio decreto n. 267 del 1942, c.d. Legge fallimentare);
- alla reclusione non inferiore a 6 mesi per un **delitto contro la pubblica amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica, il patrimonio, l'economia pubblica**;
- alla **reclusione non inferiore ad 1 anno** per qualsiasi **delitto non colposo**.

Per garantire il requisito della *stabilità* e della *continuità di azione* e tenuto conto delle caratteristiche della propria struttura organizzativa, IBSA ITALIA ritiene opportuno identificare il proprio ORGANISMO DI VIGILANZA (di seguito, “ORGANISMO” o “OdV”) in un **organo collegiale costituito ad hoc**, chiamato a svolgere **esclusivamente e in via continuativa** le funzioni stabilite dall'art. 6 del DECRETO e in questa sede brevemente richiamate. Il numero di componenti dell'ORGANISMO è determinato in **tre componenti, due esterni** - un esperto in materia giuridica e un esperto in *compliance* farmaceutica - **ed uno interno** - individuato nel Responsabile Compliance - alla SOCIETÀ, in possesso delle prescritte caratteristiche di *professionalità, onorabilità ed autonomia di azione*, che dovranno essere individuati con apposita **delibera del C.d.A.**

La **nomina** dei componenti dell'ORGANISMO e la **revoca** dei medesimi (ad es. in caso di violazione dei propri doveri derivanti dal MODELLO) sono atti riservati alla competenza del **C.d.A.** della SOCIETÀ, previo informativa al Collegio Sindacale, con provvedimento motivato rispetto a ciascun componente.

Nella scelta dei componenti gli unici criteri rilevanti sono quelli - già enunciati - che attengono alla specifica **professionalità** e competenza richiesta per lo svolgimento delle funzioni

dell'ORGANISMO, all'**onorabilità** - da valutare in base ai **requisiti** stabiliti per gli amministratori e i sindaci di società quotate<sup>6</sup> - e, per i componenti esterni alla SOCIETÀ, all'assoluta indipendenza rispetto alla stessa.

La **durata dell'incarico** dell'ORGANISMO è stabilita in **tre esercizi**, con possibilità di **rinnovo** una sola volta e per ulteriori tre esercizi, mentre nel provvedimento di nomina è definito il **compenso**. Alla scadenza del mandato, l'ORGANISMO "cessato" continuerà temporaneamente a svolgere il proprio incarico sino all'effettivo intervento del nuovo ORGANISMO.

La **revoca** - sempre di spettanza del C.d.A. della SOCIETÀ - è ammessa solo per **giusta causa** (ad es., infedeltà, inefficienza, negligenza, imperizia, grave inadempimento dei propri doveri così come definiti nel MODELLO, violazione obblighi riservatezza previsti dal MODELLO, omessa partecipazione a più di tre riunioni consecutive senza giustificato motivo) e può essere disposta previa informativa al Collegio Sindacale. In caso di revoca, il C.d.A. provvede tempestivamente alla **sostituzione** del componente revocato, ridefinendo la composizione dell'ORGANISMO mediante nomina di un nuovo membro il cui mandato scade unitamente a quello dei membri restanti.

Rispetto ai singoli componenti dell'ORGANISMO, costituisce causa di **decadenza**:

- l'impossibilità sopravvenuta di svolgere adeguatamente il proprio compito;
- la perdita dei requisiti di indipendenza, imparzialità, autonomia, nonché dei requisiti di onorabilità ed eleggibilità;
- la sopravvenienza di conflitti di interessi - derivante, ad es., dall'intrattenere significativi rapporti d'affari con la SOCIETÀ o con la controllante o eventuali collegate - e di relazioni di parentela con gli organi sociali e con il vertice;
- per i membri interni, la cessazione del rapporto di dipendenza/collaborazione con la SOCIETÀ;
- l'assunzione di incarichi esecutivi, operativi o delegati.

Spetta al C.d.A. accertare la presenza di una causa di decadenza. Ogni componente dell'ORGANISMO deve comunicare tempestivamente al Segretario ed agli altri componenti l'avvenuta perdita dei requisiti oggettivi e soggettivi.

L'ORGANISMO nel suo complesso si intende **decaduto** se viene a mancare, per dimissioni o per altre cause, la maggioranza dei componenti. L'ORGANISMO si intende altresì decaduto se la SOCIETÀ

---

<sup>6</sup> Ai sensi dell'artt. 147-quinquies e 147 T.U.F. (d.lgs. n. 58/1998) e dell'art. 2 del Decreto ministeriale 30 marzo 2000, n. 162.

incombe in **sentenza di condanna** o di patteggiamento (*ex artt. 444 e ss. c.p.p.*) passate in giudicato per un illecito amministrativo dipendente da reato ai sensi del DECRETO a seguito di accertata inadeguatezza ovvero omissione dell'attività di vigilanza. In tali ipotesi, il C.d.A. provvede tempestivamente a nominare un nuovo ORGANISMO. Sino a tale momento, l'ORGANISMO "decaduto" resta nell'esercizio delle proprie funzioni.

L'ORGANISMO provvederà a disciplinare le regole del proprio funzionamento (modalità di convocazione, tempistica delle adunanze, calendarizzazione delle attività etc.) nonché le modalità di gestione dei necessari flussi informativi attraverso un proprio specifico **regolamento**.

L'ORGANISMO nomina al proprio interno un **Presidente** - al quale può delegare specifiche funzioni - scegliendolo **tra i membri esterni** alla SOCIETÀ nonché un Segretario, al quale sarà affidata l'archiviazione e la conservazione dei documenti riguardanti l'attività dell'ORGANISMO, avendo cura che la documentazione medesima non possa essere modificata o alterata. In particolare, saranno oggetto di **verbalizzazione** le riunioni dell'ORGANISMO. L'intera **documentazione** sarà conservata presso la SOCIETÀ in apposito *database*, il cui accesso è consentito esclusivamente all'ORGANISMO ed alle persone specificamente individuate nel regolamento dell'ORGANISMO medesimo.

Tenuto conto della peculiarità delle responsabilità attribuite all'ORGANISMO e dei contenuti professionali specifici da esse richiesti, nello svolgimento dei compiti di vigilanza e controllo l'ORGANISMO è supportato, di norma, dalle strutture delle varie Funzioni aziendali, secondo le regole e i principi dettati nel proprio regolamento; può, infine, avvalersi del supporto di altri soggetti esterni il cui contributo si renda necessario od opportuno.

## 8.2. Funzione e poteri dell'Organismo

L'ORGANISMO dispone di autonomi poteri di iniziativa, intervento e controllo, che si estendono a tutti i settori e funzioni della SOCIETÀ, compreso l'organo decisionale ed i suoi componenti, collaboratori esterni e consulenti. Tali poteri possono essere esercitati al solo fine di svolgere efficacemente e tempestivamente le funzioni previste nel MODELLO e dalle norme di attuazione del medesimo, ovvero vigilare:

- 1) sull'*efficacia* ed adeguatezza del MODELLO in riferimento alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati; a questo fine l'ORGANISMO procede, secondo le scadenze temporali ritenute opportune dall'ORGANISMO stesso, a:

- interpretare la normativa rilevante;
  - condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività a rischio e dei relativi processi sensibili;
  - coordinarsi con la funzione preposta per la definizione e l'attuazione dei programmi di formazione di tutto il personale della SOCIETÀ finalizzati a fornire la necessaria sensibilizzazione e le conoscenze di base della normativa 231;
  - monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza del MODELLO all'interno e all'esterno della SOCIETÀ;
  - predisporre ed aggiornare con continuità le informazioni rilevanti al fine di consentire una piena e consapevole adesione alle regole di condotta della SOCIETÀ;
- 2) sull'*osservanza* del MODELLO da parte degli organi sociali, del personale e degli altri soggetti terzi; perciò l'ORGANISMO procede a:
- effettuare periodicamente, secondo le cadenze temporali ritenute opportune dall'ORGANISMO medesimo ed anche senza preavviso, verifiche mirate su determinate operazioni o specifici atti posti in essere dalla società nell'ambito dei processi sensibili;
  - coordinarsi con le funzioni aziendali, anche attraverso apposite riunioni, per il miglior monitoraggio dell'attività. A tal fine l'ORGANISMO ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale che ritiene rilevante e deve essere costantemente informato dagli organi sociali e dai dipendenti:
    - a) sugli aspetti dell'attività aziendale che possono esporre la SOCIETÀ a rischio di commissione di uno dei reati;
    - b) sui rapporti con le società di *service* e gli altri soggetti terzi che operano per conto della SOCIETÀ nell'ambito di aree ed operazioni sensibili;
    - c) sulle operazioni straordinarie della SOCIETÀ;
  - raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del MODELLO nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere trasmesse o tenute a disposizione dell'ORGANISMO stesso;



- disporre le inchieste interne, raccordandosi di volta in volta con le funzioni aziendali interessate per acquisire ulteriori elementi di valutazione;
- 3) sull'*opportunità* di aggiornamento del MODELLO e sul relativo monitoraggio, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione alle mutate condizioni aziendali e/o normative. A tal fine, l'ORGANISMO procede a:
- esprimere periodicamente, sulla base delle risultanze emerse dall'attività di verifica e controllo, una valutazione sull'adeguatezza del MODELLO, rispetto alle prescrizioni del DECRETO, nonché sull'operatività dello stesso;
  - presentare al C.d.A. apposita relazione relativa alle predette valutazioni periodiche sull'adeguatezza ed operatività del MODELLO;
  - verificare periodicamente, secondo le cadenze temporali ritenute opportune dall'ORGANISMO e comunque almeno ogni sei mesi, l'attuazione ed effettiva funzionalità delle soluzioni/azioni correttive proposte;
  - coordinarsi con i responsabili delle competenti funzioni aziendali per valutare l'adozione di eventuali sanzioni disciplinari, ferma restando la competenza del competente organo/funzione aziendale per l'irrogazione della sanzione ed il relativo procedimento disciplinare.

L'ORGANISMO dispone di **autonomi poteri di spesa** sulla base di un preventivo annuale di stanziamento di una dotazione adeguata di risorse finanziarie, approvato dal C.d.A. nel contesto di formazione del *budget* aziendale su proposta dell'ORGANISMO stesso; l'ORGANISMO potrà disporre delle proprie risorse finanziarie per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

Inoltre, l'ORGANISMO può autonomamente impegnare risorse che eccedono i propri poteri di spesa, qualora l'impiego di tali risorse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali ed urgenti. In questi casi l'ORGANISMO deve informare il C.d.A. nella riunione immediatamente successiva.

All'ORGANISMO non competono né possono essere attribuiti, neppure in via sostitutiva, poteri di intervento gestionale, decisionale, organizzativo o disciplinare, ancorché relativi ad oggetti o questioni afferenti allo svolgimento delle attività dell'ORGANISMO. Anche l'attività di controllo e di verifica, svolta dall'ORGANISMO, è strettamente funzionale agli obiettivi di efficace attuazione del MODELLO e non può surrogare o sostituire le funzioni di controllo istituzionali della SOCIETÀ.

I componenti dell'ORGANISMO, nonché i soggetti dei quali l'ORGANISMO - a qualsiasi titolo - si avvale, sono tenuti all'**obbligo di riservatezza** su tutte le informazioni conosciute nell'esercizio delle loro funzioni o attività. Nello specifico, l'ORGANISMO, nell'ambito della sua attività volta a vigilare sull'effettiva ed efficace attuazione del MODELLO, è titolare dei seguenti **poteri di iniziativa e controllo**, che esercita nel costante rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e delle persone interessate:

1. svolge periodica attività ispettiva e di controllo, anche a campione, la cui cadenza temporale è, nel minimo, motivatamente predeterminata dall'ORGANISMO stesso, in considerazione dei vari settori di intervento o delle tipologie delle attività sensibili e dei loro punti critici; si riunisce almeno trimestralmente e delle riunioni redige verbale e custodisce copie;
2. ha accesso a tutte le informazioni, da chiunque detenute, concernenti le attività a rischio;
3. può, anche senza preavviso, chiedere informazioni o l'esibizione di documenti, anche informatici, pertinenti alle attività a rischio, ai dirigenti della SOCIETÀ, nonché a tutto il personale dipendente che svolga, continuativamente o occasionalmente, attività a rischio o che alle stesse sovrintenda;
4. può chiedere informazioni o l'esibizione di documenti, pertinenti alle attività a rischio, agli amministratori, al Collegio Sindacale, alla società di revisione, ai collaboratori, consulenti, agenti e rappresentanti esterni alla SOCIETÀ e, in genere, a tutti i soggetti esterni tenuti, nei limiti previsti, all'osservanza del MODELLO; l'obbligo di questi ultimi di ottemperare alla richiesta dell'ORGANISMO deve essere inserito nei singoli contratti;
5. gli incontri con i diversi organi interni alla SOCIETÀ devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita sia presso l'ORGANISMO che presso gli altri organi;
6. può effettuare ispezioni anche coordinandosi con eventuali servizi di sicurezza della SOCIETÀ di cui può avvalersi;
7. può chiedere informazioni o documenti relativi a società controllate o partecipate, mediante una richiesta indirizzata esclusivamente all'Organismo di Vigilanza della singola società od organo equivalente;

8. riceve periodicamente, secondo una frequenza temporale motivatamente predeterminata dall'ORGANISMO medesimo, rapporti e informazioni dai responsabili delle aree funzionali nelle quali si collocano le attività a rischio o sono da queste interessate, anche se in parte;
9. può direttamente avvalersi del personale appartenente alle varie Funzioni aziendali, eventualmente individuando uno *staff* dedicato, e concordando preventivamente l'impiego del personale con il responsabile della Funzione, sempre che non vi ostino ragioni di urgenza. I provvedimenti concernenti la dotazione organica, la destinazione ad altro incarico e l'adozione di misure disciplinari per l'*Internal Audit* (se presente) sono assunti con parere favorevole dell'ORGANISMO;
10. riceve preventivamente dalle varie Funzioni aziendali i piani annuali di lavoro, con specifico dettaglio sulle aree a rischio; l'ORGANISMO può motivatamente richiedere l'integrazione dei piani, informandone il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale;
11. può rivolgersi, dopo averne informato l'Amministratore Delegato, a consulenti esterni, qualora necessario; la comunicazione all'Amministratore Delegato può essere omessa, sotto la responsabilità dell'ORGANISMO, in ragione della particolare delicatezza delle indagini o del loro oggetto;
12. sottopone all'Amministratore Delegato e al Direttore Risorse Umane le segnalazioni per l'eventuale adozione di procedure sanzionatorie, fermo restando che l'adozione dei provvedimenti rimane di competenza delle funzioni a ciò preposte;
13. sottopone il Modello e le procedure adottate per la sua concreta attuazione a verifica periodica, secondo le cadenze temporali ritenute opportune dall'ORGANISMO e comunque almeno ogni sei mesi, e ne propone l'aggiornamento all'Organo decisionale, secondo quanto previsto dal presente MODELLO;
14. salvo criticità rilevate che richiedano maggior tempestività nella segnalazione, redige periodicamente, e comunque almeno ogni sei mesi, una relazione scritta sull'attività svolta, inviandola, unitamente a un motivato rendiconto delle spese sostenute, al Presidente del C.d.A. e al Presidente del Collegio Sindacale. Le relazioni, riportate nel libro dei verbali, contengono altresì eventuali proposte di integrazione e modifica del MODELLO e delle

procedure per la sua attuazione;

15. può richiedere la convocazione e l'incontro con il Collegio Sindacale, il C.d.A. o l'Amministratore Delegato; questi, a loro volta, possono richiedere un confronto diretto con l'ORGANISMO;
16. deve redigere un piano annuale per le attività dell'anno successivo da sottoporre, per la loro conoscenza, al C.d.A. e al Collegio Sindacale e previsioni di *budget* entro 90 gg. dalla chiusura dell'esercizio sociale;
17. deve coordinarsi con l'Amministratore Delegato e il Responsabile della Direzione del personale per la definizione dei programmi di formazione, dei canali di distribuzione e del contenuto delle comunicazioni periodiche.

In sintesi, le **relazioni periodiche** predisposte dall'ORGANISMO devono quanto meno contenere, svolgere o segnalare:

- eventuali problematiche sorte riguardo alle modalità di attuazione del MODELLO o delle procedure adottate in attuazione o in funzione del MODELLO e del CODICE ETICO;
- il resoconto delle segnalazioni ricevute da soggetti interni ed esterni in ordine all'attuazione del MODELLO e delle PROCEDURE;
- le procedure disciplinari e le sanzioni eventualmente applicate dalle funzioni della SOCIETÀ, con riferimento esclusivo alle attività a rischio;
- una valutazione complessiva sull'attuazione e sull'efficacia del MODELLO, con eventuali indicazioni per integrazioni, correzioni o modifiche con particolare attenzione alle integrazioni ai sistemi di gestione delle risorse finanziarie sia in entrata che in uscita necessarie per introdurre accorgimenti idonei a rilevare l'esistenza di flussi finanziari atipici connotati da maggiori margini di discrezionalità;
- una revisione di tutte le segnalazioni ricevute nel corso dell'anno e delle informazioni trasmesse all'ORGANISMO dalle strutture aziendali nonché dell'attività di sensibilizzazione dei dipendenti.

### 8.3. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo

### 8.3.1. Obblighi di informare l'Organismo

Il corretto ed efficiente espletamento delle funzioni dell'ORGANISMO si basa sulla disponibilità, da parte dello stesso, di tutte le informazioni relative alle aree di rischio nonché di tutti i dati concernenti condotte funzionali alla commissione di reato. Per tale motivo, all'ORGANISMO deve essere dato accesso a tutti i dati e le informazioni sopra menzionate relative a IBSA ITALIA.

Devono essere trasmesse all'ORGANISMO, **da parte dei soggetti apicali, dei loro sottoposti e dagli altri organi di controllo:**

- le **risultanze periodiche** dell'attività di controllo dalle stesse posta in essere, per quanto di rispettiva competenza ai sensi del presente MODELLO, al fine di dare attuazione al MODELLO stesso (**report riepilogativi dell'attività, esiti di controlli e/o monitoraggio, indici consuntivi**, ecc.), in special modo per le attività valutate a rischio;
- le **anomalie o atipicità** riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili e, in particolare, tutte le condotte che risultino in contrasto o in difformità o comunque non in linea con le previsioni del presente MODELLO;
- tutte le notizie utili in relazione alla **effettiva attuazione** del MODELLO, a tutti i livelli aziendali ivi comprese tutte le informazioni relative a modifiche dell'organizzazione societaria, che potrebbero comportare variazioni nelle attività a rischio di commissione reati previsti dal DECRETO;
- ogni altra informazione o notizia relativa all'attività della SOCIETÀ nelle aree a rischio, che l'ORGANISMO ritenga, di volta in volta, di acquisire.

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di *carattere generale* sopra descritte, devono essere obbligatoriamente ed immediatamente trasmesse all'ORGANISMO le informazioni concernenti:

- le operazioni significative che ricadono nelle aree definite a rischio, come individuate e descritte nella *Parte Speciale* del presente MODELLO;
- ogni proposta o richiesta illecita o sospetta avanzata da appartenenti alla P.A. o da soggetti pubblicisticamente qualificati;

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini per i REATI, anche nei confronti di ignoti, qualora tali indagini coinvolgano la SOCIETÀ o suoi DIPENDENTI, ORGANI SOCIETARI, COLLABORATORI o PARTNER;
- le richieste di assistenza legale o altre segnalazioni inoltrate dai DIPENDENTI in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti per i REATI di cui al DECRETO;
- i rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali della SOCIETÀ nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del DECRETO;
- le notizie relative ai procedimenti sanzionatori svolti ed alle eventuali misure irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i DIPENDENTI) ovvero i provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni, qualora essi siano legati a commissione di REATI o violazione delle regole di comportamento o procedurali del MODELLO;
- in via periodica, ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza ed aggiornamento del MODELLO.

Se necessario, sulla base dell'andamento della propria attività di vigilanza e delle relative risultanze, l'ORGANISMO propone al C.d.A. eventuali modifiche/integrazioni da apportare all'elenco sopra indicato.

Gli obblighi di segnalazione in capo ai COLLABORATORI ed altri soggetti terzi in rapporto con la SOCIETÀ saranno specificati in apposite clausole inserite nei contratti che legano tali soggetti alla SOCIETÀ.

### **8.3.2. Obblighi di segnalazione all'Organismo (reporting - whistleblowing)**

L'ORGANISMO deve essere tempestivamente informato, mediante apposito **sistema di segnalazione**, da parte dei DESTINATARI, di atti od eventi che potrebbero determinare violazione od

elusione del MODELLO o delle relative procedure e che quindi potrebbero ingenerare responsabilità della SOCIETÀ ai sensi del DECRETO.

Gli obblighi di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel MODELLO rientrano nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro di cui agli artt. 2104 e 2105 c.c. Il corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte del prestatore di lavoro non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari.

Le segnalazioni di condotte non conformi al presente MODELLO dovranno avere ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del MODELLO stesso; le suddette segnalazioni dovranno essere effettuate esclusivamente attraverso un “**canale di comunicazione dedicato**” che consenta all'ORGANISMO di raccogliere informazioni rilevanti rispetto alla commissione o al rischio di commissione dei reati facilitando il flusso di segnalazioni ed informazioni verso lo stesso e permettendo all'ORGANISMO di ricevere tempestivamente eventuali chiarimenti.

In tal senso:

- **il dipendente** che venga a conoscenza di una violazione (o presunta violazione) del MODELLO deve riferire tempestivamente all'ORGANISMO; le segnalazioni potranno avvenire:
  - tramite e-mail indirizzata a: [odvibsa@gmail.com](mailto:odvibsa@gmail.com)
  - oppure tramite posta, con indicazione di “Riservata Personale” all'indirizzo:  
**Organismo di Vigilanza**  
**IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l.**  
**Via Martiri di Cefalonia, 2**  
**26900 Lodi**
- devono essere raccolte **segnalazioni relative**: (i) a “pratiche” non in linea con le norme di comportamento emanate dalla SOCIETÀ; (ii) a comportamenti che, in ogni caso, possono determinare una violazione del Modello; (iii) alla commissione, o al ragionevole pericolo di commissione, dei reati;
- **L'ORGANISMO DI VIGILANZA valuta discrezionalmente**, e sotto la propria responsabilità, le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi. L'ORGANISMO valuta le segnalazioni ricevute, ascoltando - se necessario - l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione; gli eventuali provvedimenti conseguenti sono

applicati in conformità a quanto previsto al successivo paragrafo. L'ORGANISMO non è tenuto a prendere in considerazione le segnalazioni anonime che appaiano *prima facie* irrilevanti, destituite di fondamento o non circostanziate;

- i segnalanti in buona fede devono essere garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione o qualsivoglia conseguenza derivante dalle segnalazioni stesse ed in ogni caso sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della SOCIETÀ o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede. E' compito dell'organismo garantire la riservatezza del soggetto segnalante; il venir meno di tale obbligo rappresenta grave violazione al MODELLO.

Per quanto concerne consulenti, collaboratori esterni, partner commerciali ecc., è contrattualmente previsto un **obbligo di informativa immediata a loro carico**, sempre nelle modalità sopraindicate, nel caso in cui gli stessi ricevano, direttamente o indirettamente, da un dipendente/rappresentante della SOCIETÀ una richiesta di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del MODELLO.

#### 8.4. Flussi informativi dall'Organismo verso gli organi societari

Nello svolgimento delle proprie attività, l'ORGANISMO DI VIGILANZA riferisce **su base periodica annuale** al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale della SOCIETÀ, in merito al complesso delle attività dallo stesso svolte, all'attuazione del MODELLO, all'emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi, presentando una **relazione scritta**.

L'ORGANISMO di IBSA ITALIA potrà inoltre essere convocato dagli organi sopra menzionati ogni qualvolta sia dagli stessi ritenuto opportuno, per riportare in merito a specifici fatti od accadimenti o per discutere di argomenti ritenuti di particolare rilievo nel contesto della funzione di prevenzione di reati.

Inoltre, in qualunque momento vi sia necessità di tempestiva informazione, su specifici fatti o accadimenti, l'ORGANISMO informa senza indugio il Consiglio di Amministrazione.

#### 8.5. Raccolta e conservazione delle informazioni



Le attività di verifica dell'ORGANISMO sono supportate da opportune evidenze documentali. Per ogni intervento è necessario:

- definire un piano di lavoro dettagliato per le singole attività previste nel programma annuale delle verifiche. Il piano di lavoro serve da guida nello svolgimento dei controlli ed è archiviato a fine lavoro insieme a tutta la documentazione relativa a quanto sino ad allora è stato svolto;
- formulare per iscritto le richieste alle unità organizzative coinvolte;
- archiviare accuratamente tutta la documentazione prodotta e ricevuta sulla base di un ordine cronologico e in modo tale da consentire la tracciabilità delle attività. Analoga procedura è prevista per la conservazione di materiale in formato elettronico;
- al termine di ogni intervento produrre una relazione che descriva il lavoro svolto e le evidenze emerse;
- aggiornare il registro delle attività.

L'ORGANISMO ha il compito di costituire un *dossier* a documentazione delle attività svolte. In particolare tiene un registro cronologico in cui sono sintetizzate le attività dell'ORGANISMO. Tale registro contiene il repertorio:

- delle attività di formazione intraprese e dei relativi risultati, suddivisi per categoria e livello gerarchico;
- delle attività di verifica svolte, indicando durata, motivazione della verifica, unità organizzative interessate ed eventuali suggerimenti;
- delle segnalazioni ricevute, organizzate per attività sensibile e indicando il numero di segnalazioni che hanno avuto seguito e le strutture coinvolte;

- delle attività periodiche di aggiornamento del MODELLO indicando i principali interventi seguiti;
- sarà cura del Segretario tenere un libro verbali delle riunioni dell'ORGANISMO.

Ogni informazione, segnalazione, *report* previsti nel presente MODELLO è conservata dall'ORGANISMO in un apposito *database* (informatico e cartaceo) per un periodo di 10 anni, salvo l'osservanza delle disposizioni in materia di riservatezza dei dati personali e dei diritti garantiti in favore degli interessati.

L'accesso al *database* è consentito esclusivamente all'ORGANISMO ed alle persone specificamente individuate nel regolamento dell'ORGANISMO.

## 9. CAPITOLO - IL SISTEMA DISCIPLINARE

### 9.1. Funzione del sistema disciplinare

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del DECRETO indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del MODELLO, l'introduzione di un **sistema disciplinare** idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel MODELLO stesso.

Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare costituisce un presupposto essenziale della valenza "scriminante" del MODELLO rispetto alla responsabilità amministrativa degli enti delineata dal DECRETO.

Le sanzioni previste dal sistema disciplinare saranno applicate ad ogni violazione delle disposizioni contenute nel MODELLO a prescindere dalla commissione di un reato e dallo svolgimento e/o dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria, nel caso in cui il comportamento da censurare integri gli estremi di una fattispecie di reato rilevante ai sensi del DECRETO.

Tale sistema deve essere differenziato per i dipendenti - ovvero coloro che sono soggetti alla direzione e alla sorveglianza da parte dei dirigenti - per i dirigenti stessi - in relazione alla diversa tipologia contrattuale che li lega alla SOCIETÀ - ed infine, per gli Amministratori.

L'applicazione delle misure sanzionatorie non pregiudica né modifica ulteriori ed eventuali conseguenze civilistiche o di altra natura (penale, amministrativa, tributaria) che possano derivare dal medesimo fatto.

Ogni violazione o elusione del MODELLO o delle procedure di attuazione dello stesso, da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata, per iscritto, all'ORGANISMO, ferme restando le procedure e i provvedimenti disciplinari che restano di esclusiva competenza del titolare del potere disciplinare.

Tutti i DESTINATARI del MODELLO hanno il dovere di effettuare le segnalazioni di cui al punto precedente.

L'ORGANISMO deve essere immediatamente informato dell'applicazione di una sanzione, per violazione del MODELLO o delle procedure stabilite per la sua attuazione, disposta nei confronti di qualsivoglia soggetto tenuto all'osservanza del MODELLO e delle procedure prima richiamate.

### 9.2. Misure nei confronti dei lavoratori subordinati

L'osservanza delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal MODELLO costituisce adempimento da parte dei dipendenti di IBSA ITALIA degli obblighi previsti dall'art. 2104, comma 2, c.c.; il contenuto del medesimo MODELLO rappresenta, quindi, parte sostanziale ed integrante dei predetti obblighi.

La violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al MODELLO da parte dei dipendenti di IBSA ITALIA costituisce sempre illecito disciplinare.

Si precisa che nell'ambito di detti **dipendenti**, quelli di **qualifica non dirigenziale** sono soggetti al **Contratto Collettivo Nazionale** per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e Gpl (di seguito semplicemente "CCNL") e quelli di **qualifica dirigenziale** sono soggetti al Contratto Nazionale normativo ed economico per i dirigenti Industria di Confindustria e Confapi (di seguito semplicemente "CCNL **Dirigenti Industria**").

Le disposizioni indicate nel MODELLO, il cui mancato rispetto si intende sanzionare, sono comunicate mediante circolare interna a tutti i dipendenti, affisse in luogo accessibile a tutti e vincolanti per tutti i dipendenti della SOCIETÀ.

I provvedimenti disciplinari sono applicabili nei confronti dei lavoratori dipendenti di IBSA ITALIA in conformità a quanto previsto dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. "Statuto dei Lavoratori") ed eventuali normative speciali applicabili.

Per i dipendenti di livello non dirigenziale, le sanzioni irrogabili, conformemente a quanto previsto dall'articolo 7 dello Statuto dei Lavoratori ed eventuali normative speciali applicabili, sono quelle previste dalla legge nonché dall'apparato sanzionatorio dei Contratti di lavoro.

Ad ogni notizia di violazione del MODELLO, verrà promossa un'azione disciplinare finalizzata all'accertamento della violazione stessa. In particolare, nella fase di accertamento verrà previamente contestato al dipendente l'addebito e gli sarà, altresì, garantito un congruo termine di replica in ordine alla sua difesa. Una volta accertata la violazione, sarà comminata all'autore una sanzione disciplinare proporzionata alla gravità della violazione commessa ed all'eventuale recidiva.

Resta inteso che saranno rispettate le procedure, le disposizioni e le garanzie previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori e, quanto ai lavoratori di qualifica non dirigenziale, anche dalla normativa pattizia in materia di provvedimenti disciplinari.

In particolare:

- non potrà essere adottato alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza aver ascoltato quest'ultimo in ordine alla sua difesa;
- per i provvedimenti disciplinari più gravi del richiamo verbale, dovrà essere effettuata la contestazione scritta al lavoratore, con l'indicazione specifica dei fatti costitutivi dell'infrazione;
- il provvedimento disciplinare non potrà essere emanato se non trascorsi 8 giorni da tale contestazione, nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni. Se il provvedimento non verrà emanato entro gli 8 giorni successivi (quindi entro 16 giorni dalla contestazione), tali giustificazioni si riterranno accolte;
- il provvedimento dovrà essere emanato entro 16 giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione;
- nel caso in cui l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione del provvedimento disciplinare, fermo restando il diritto alla retribuzione per il periodo considerato;
- la comminazione dell'eventuale provvedimento disciplinare dovrà essere motivata e comunicata per iscritto;
- il lavoratore potrà presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente;
- i provvedimenti disciplinari diversi dal licenziamento potranno essere impugnati dal lavoratore in sede sindacale, secondo le norme contrattuali.

Per quanto concerne l'accertamento delle infrazioni concernenti il presente Modello, i procedimenti disciplinari e la comminazione delle sanzioni, restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive deleghe e competenze, al Management di IBSA Italia. Tali sanzioni disciplinari sono inoltre previste nel caso in cui i dipendenti non rispettino gli obblighi previsti in materia di whistleblowing.

Si precisa comunque che ogni atto relativo al procedimento dovrà essere comunicato all'Organismo di Vigilanza per la valutazione di competenza.

### **9.2.1. Violazioni del Modello e relative sanzioni**

In conformità a quanto stabilito dalla normativa rilevante e in ossequio ai principi di tipicità delle violazioni e di tipicità delle sanzioni, IBSA ITALIA intende portare a conoscenza dei propri

dipendenti le disposizioni e le regole comportamentali contenute nel MODELLO, la cui violazione costituisce **illecito disciplinare**, nonché le **misure sanzionatorie** applicabili, tenuto conto della gravità delle infrazioni.

Fermi restando gli obblighi in capo a IBSA ITALIA derivanti dallo Statuto dei Lavoratori, i comportamenti che costituiscono violazione del MODELLO, corredate dalle relative sanzioni, sono i seguenti:

- incorre nel provvedimento di **“richiamo verbale”** il lavoratore che violi una delle procedure interne previste dal MODELLO (ad es., non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'ORGANISMO DI VIGILANZA delle informazioni prescritte, ometta di svolgere controlli, ecc.), o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del MODELLO stesso. Tali comportamenti costituiscono una mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla SOCIETÀ;
- incorre nel provvedimento di **“ammonizione scritta”** il lavoratore che sia recidivo nel violare le procedure previste dal MODELLO o nell'adottare, nell'espletamento di attività nelle aree “sensibili” (o “a rischio”), un comportamento non conforme alle prescrizioni del MODELLO. Tali comportamenti costituiscono una ripetuta mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla SOCIETÀ;
- incorre nel provvedimento della **“multa”, non superiore all'importo di 3 ore della normale retribuzione**, il lavoratore che nel violare le procedure interne previste dal MODELLO, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del MODELLO, esponga l'integrità dei beni aziendali ad una situazione di oggettivo pericolo. Tali comportamenti, posti in essere con la mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla SOCIETÀ, determinano una situazione di pericolo per l'integrità dei beni della SOCIETÀ e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa;
- incorre nel provvedimento della **“sospensione” dal servizio e dal trattamento retributivo per un periodo non superiore a 3 giorni** il lavoratore che nel violare le procedure interne previste dal MODELLO, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del MODELLO, arrechi danno alla SOCIETÀ compiendo atti contrari all'interesse della stessa, ovvero il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nel biennio nelle mancanze di cui ai punti 1, 2 e 3. Tali comportamenti, posti in essere per la mancata osservanza delle disposizioni impartite dalla SOCIETÀ, determinano un danno ai beni della SOCIETÀ e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa;

- incorre nel provvedimento del **“licenziamento con preavviso”** il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del MODELLO e diretto in modo univoco al compimento di un reato previsto e sanzionato dal DECRETO. Tale comportamento costituisce una grave inosservanza delle disposizioni impartite dalla SOCIETÀ e/o una grave violazione dell'obbligo del lavoratore di cooperare alla prosperità della SOCIETÀ;
- incorre nel provvedimento del **“licenziamento senza preavviso”** il lavoratore che adotti nell'espletamento delle attività nelle aree sensibili un comportamento in violazione alle prescrizioni del MODELLO, tale da determinare la concreta applicazione a carico della SOCIETÀ delle misure previste dal DECRETO, nonché il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta nel biennio nelle mancanze di cui al punto 4. Tale comportamento fa venire meno radicalmente la fiducia della SOCIETÀ nei confronti del lavoratore, costituendo un grave nocumento morale e/o materiale per l'azienda.

I suddetti provvedimenti saranno presi dal **datore di lavoro** in relazione all'entità delle mancanze e alle circostanze che le accompagnano, nel pieno rispetto del principio di gradualità e proporzionalità tra infrazione commessa e sanzione irrogata, in conformità con quanto previsto dall'articolo 7 dello Statuto dei Lavoratori.

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

- dell'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalle legge;
- delle mansioni del lavoratore;
- della posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- della eventuale reiterazione nel compimento del medesimo fatto nell'ambito del biennio precedente;
- dell'entità del danno o del pericolo come conseguenza dell'infrazione per la SOCIETÀ e per tutti i dipendenti e i portatori di interesse della SOCIETÀ stessa;
- delle altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito disciplinare.

E' fatta salva la prerogativa di IBSA ITALIA di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del MODELLO da parte di un dipendente. Il risarcimento dei danni eventualmente richiesto sarà commisurato:

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

Responsabili ultimi della concreta applicazione delle misure disciplinari sopra descritte sono il Responsabile delle Risorse Umane e il Responsabile della Funzione in cui opera il dipendente.

I predetti soggetti commineranno le sanzioni sentito il parere dell'ORGANISMO DI VIGILANZA, nonché il parere del superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata.

In ogni caso l'ORGANISMO DI VIGILANZA dovrà ricevere tempestiva informazione di ogni atto riguardante il procedimento disciplinare a carico di un lavoratore per violazione del presente MODELLO, fin dal momento della contestazione disciplinare. Viene comunque attribuito all'ORGANISMO DI VIGILANZA, in collaborazione con il Responsabile delle Risorse Umane, il compito di verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del DECRETO.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel MODELLO da parte di dirigenti, la SOCIETÀ, una volta accertata la responsabilità dell'autore della violazione, adotta la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicabile.

Se la violazione del MODELLO determina la sopravvenuta carenza del rapporto di fiducia tra la SOCIETÀ e il dirigente, la sanzione è individuata nel **licenziamento per giusta causa**.

### **9.3. Misure nei confronti degli Amministratori**

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del MODELLO e il mancato rispetto delle normative in materia di tutela del segnalante illeciti nell'ambito di un rapporto lavorativo da parte di membri del Consiglio di Amministrazione, l'ORGANISMO dovrà tempestivamente



informare dell'accaduto, con relazione scritta, il Presidente e l'intero Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale.

I soggetti destinatari dell'informativa dell'ORGANISMO potranno assumere, secondo quanto previsto dallo Statuto, gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, censura scritta a verbale, sospensione del diritto al gettone di presenza o all'indennità di carica fino ad un massimo corrispondente a tre riunioni dell'organo, la convocazione dell'Assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge (**revoca per giusta causa**, esercizio dell'**azione di responsabilità**, etc.).

Resta sempre salvo il risarcimento di ogni danno arrecato alla SOCIETÀ.

#### **9.4. Misure nei confronti dei componenti del Collegio Sindacale**

Alla notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello da parte di uno o più componenti del Collegio Sindacale e il mancato rispetto delle normative in materia di tutela del segnalante illeciti nell'ambito di un rapporto lavorativo, l'ORGANISMO dovrà tempestivamente informare dell'accaduto l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione.

I soggetti destinatari dell'informativa dell'ORGANISMO potranno assumere o proporre ai Soci di assumere, secondo quanto previsto dallo Statuto, gli opportuni provvedimenti (**revoca per giusta causa**, esercizio dell'**azione di responsabilità**, etc.) e provvederanno agli ulteriori incombeni previsti dalla legge.

Resta sempre salvo il risarcimento di ogni danno arrecato alla SOCIETÀ.

#### **9.5. Misure nei confronti di consulenti, collaboratori e partner commerciali**

La violazione da parte di consulenti, collaboratori esterni e partner commerciali, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con la SOCIETÀ, delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello agli stessi applicabili, o l'eventuale commissione dei reati contemplati dal DECRETO da parte degli stessi, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle **specifiche clausole contrattuali** inserite nei relativi contratti (o specifici altre formule negoziali).

Tali clausole, facendo esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal MODELLO, indicate nella PARTE SPECIALE, potranno prevedere, ad esempio, l'obbligo, da parte di questi soggetti terzi, di non adottare atti o intrattenere comportamenti tali da determinare una violazione del MODELLO da parte di IBSA ITALIA. In caso di violazione di tale obbligo, potrà essere prevista la **risoluzione del contratto** con eventuale applicazione di penali.



Resta ovviamente salva la prerogativa di IBSA ITALIA di richiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal MODELLO da parte dei suddetti soggetti terzi.

Qualora l'ORGANISMO venga a conoscenza di violazione del MODELLO o delle Procedure per la sua attuazione da parte dei DESTINATARI o controparti contrattuali, informa il responsabile della Funzione competente ed il Responsabile dell'Area alla quale il contratto o rapporto si riferiscono, mediante relazione scritta.



**PARTE SPECIALE (OMISSIS)**