

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 di S&R Farmaceutici SpA

PARTE GENERALE

Versione approvata dal CdA in data 31/05/2019

Indice

1.	Il Decreto Legislativo 231/01	4
1.1.	Il regime della responsabilità amministrativa degli enti	4
1.2.	L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa	11
1.3.	Le linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria	13
2.	Adozione del Modello in S&R Farmaceutici	15
2.1.	Obiettivi perseguiti dalla società con l'adozione del Modello	15
2.2.	Scopo e principi del Modello	16
2.3.	La centralità del Codice Etico	17
3.	Il sistema organizzativo di S&R Farmaceutici	18

3.1.	Descrizione sintetica dell'attività di S&R Farmaceutici S.p.A	18
3.2.	I settori di attività e la struttura organizzativa	18
3.3.	Il sistema di gestione delle risorse finanziarie	19
4.	Struttura del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo: Parte Generale e Parte Speciale	19
5.	Modifiche e integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo	21
6.	Organismo di Vigilanza	22
6.1.	Individuazione dell'Organismo di Vigilanza	22
6.2.	Cause di ineleggibilità ed incompatibilità	23
6.3.	Cessazione dall'incarico	24
6.4.	Compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza	25
6.5.	Attività di reporting nei confronti degli organi sociali	29
6.6.	Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza e Whistleblowing	30
6.7.	Validità delle deliberazioni	34
7.	La mappatura delle aree di rischio e dei controlli	35
8.	Formazione dei destinatari del Modello e diffusione dello stesso nel contesto aziendale	39
8.1.	Formazione del personale e diffusione nel contesto aziendale	39
8.2.	Informativa a collaboratori esterni	41
9.	Sistema disciplinare	41
5.	ALLEGATI	43

Il Decreto Legislativo 231/01

Il regime della responsabilità amministrativa degli enti

Il D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 ha introdotto in Italia la responsabilità amministrativa degli enti forniti di personalità giuridica e delle società e associazioni anche prive di personalità giuridica per fatti connessi alla commissione di reati.

Tale normativa prevede una responsabilità diretta degli enti con l'irrogazione di sanzioni, conseguente all'accertamento di determinati reati commessi nell'interesse o a vantaggio della Società da rappresentanti, manager e dipendenti delle aziende.

Il giudice penale competente per i reati commessi dalle persone fisiche accerta anche le violazioni riferibili alle società. Tale elemento, unitamente al fatto che la stessa normativa prevede espressamente l'estensione di tutte le garanzie previste per l'imputato anche alle aziende, fa sì che si possa in sostanza parlare di responsabilità penale delle aziende.

Le sanzioni applicabili alla società, in ipotesi di commissione da parte di un soggetto facente capo alla società medesima di uno dei reati per i quali è prevista l'applicazione della disciplina in oggetto, sono pecuniarie e interdittive, oltre alla confisca e alla pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni pecuniarie si applicano sempre attraverso un sistema di quote, il cui importo è stabilito dal giudice in relazione a determinati parametri, tra cui la gravità del fatto e il grado di responsabilità della società.

Le sanzioni interdittive sono:

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

- divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Tali sanzioni, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora ricorrano gravi indizi di responsabilità della società e il concreto pericolo di reiterazione dell'illecito, sono applicabili dal giudice anche in via cautelare. Parimenti applicabili dal giudice sono il sequestro preventivo sui beni suscettibili di confisca e il sequestro conservativo in ipotesi di pericolo di dispersione delle garanzie per gli eventuali crediti dello Stato (spese di giustizia, sanzione pecuniaria).

Attualmente, i reati per i quali è prevista la responsabilità diretta delle aziende sono:

- **i reati contro la Pubblica Amministrazione:** malversazione a danno dello Stato (art. 316 bis c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316 ter c.p.), concussione (art. 317 c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.), corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter c.p.), induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.), istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), truffa in danno dello Stato o altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.), traffico di influenze illecite (art. 346 bis cp); truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis c.p.), frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 ter c.p.), a seguito delle modifiche della L. 190/2012 e L. 3/2019 (artt. 24 e 25 D.Lgs. 231/01);
- **i delitti informatici e trattamento illecito di dati**, come previsto dalla L. 18 marzo 2008 n. 48, art. 7: documenti informatici (art. 491-bis c.p.); accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.); detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.); diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies c.p.); intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.) danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.); frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p) (art 24 bis D.Lgs. 231/2001);
- **i delitti di criminalità organizzata** di cui alla Legge 94 del 2009: Associazione per delinquere (art. 416 c.p.); Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.); Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.); Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.); Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309); delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'art. 2, comma terzo,

della L.18/04/1975 n. 110 (art. 407, comma 2, lettera a), numero 5, c.p.p.) (art. 24 ter D.Lgs. 231/01);

- **i delitti in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento** (artt. 453 e ss. c.p.) così come previsto dal D.L. 350/01, convertito nella L. 409/01; la Legge 99 del 2009 ha esteso l'applicabilità del Decreto 231 anche alla contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.) e all'introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.) (art. 25 bis D.Lgs. 231/01);
- **i delitti contro l'industria e il commercio** previsti dalla Legge 99 del 2009: turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.); frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.); vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (Art. 516 c.p.); vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.); fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.); contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.); illecita concorrenza con minaccia e violenza (art. 513 bis c.p.); frode contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.) (art. 25 bis 1 D.Lgs. 231/01);
- **i reati societari** previsti dal codice civile, in seguito al D.Lgs. 61/02: false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.); fatti di lieve entità (art. 2621 bis c.c.), false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.); impedito controllo (art. 2625 c.c.); indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.); illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.); illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.); operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.); omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629bis c.c.); formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.); indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.); Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.); istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.); illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.); aggio (art. 2637 c.c.); ostacolo all'esercizio delle funzioni dell'autorità di vigilanza (art. 2638 c.c.), a seguito delle modifiche della L. 190/2012, L. 69/2015, del D.Lgs. 38/2017 e della L. 3/2019 (art. 25 ter D.Lgs. 231/01);
- **i reati aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico** previsti dal codice penale o da leggi speciali, ai sensi della L. 7/03 recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, fatta a New York il 19 dicembre 1999, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno" (art. 25 quater D.Lgs. 231/01);
- **i delitti in relazione a pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 583 bis c.p.), come previsto dalla L. 7/06 (art. 25 quater 1 D.Lgs. 231/01);
- **i delitti contro la personalità individuale** previsti dal codice penale: Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.), Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.) Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater c.p.) Pornografia virtuale (art. 600-quater 1 c.p.), Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.) Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis cp), Adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.), modificato dalla L. 199/2016 (art. 25 quinquies D.Lgs. 231/01);
- **i reati in materia di Abusi di mercato** previsti dal D.Lgs. 58/1998, artt. 184 e 185 D.Lgs. 58/98 (art. 25 sexies D.Lgs. 231/01);
- **i delitti di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime** (art. 589 e

590, terzo comma, c.p.) commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, così come previsti dalla L. 123/07 e dal D.Lgs. 81/2008 (art. 25 septies D.Lgs. 231/01);

- **i delitti di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (artt. 648, 648 bis, art. 648 ter e art. 648 ter1 c.p.), come stabilito dal D.Lgs. 231/2007 (art. 25 octies D.Lgs. 231/01);
- **i delitti in materia di violazione del diritto d'autore** previsti dalla Legge 22/04/1941 n. 633, ai quali l'applicazione del D.Lgs. 231/01 è stata estesa con la Legge 99 del 2009 (art. 25 novies D.Lgs. 231/01);
- **il delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** (art. 377 bis c.p.), così come previsto dalla Legge 116 del 2009, art. 4 (art. 25 decies D.Lgs. 231/01);
- **i reati ambientali**, introdotti dal D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 121 e dal D.Lgs. 68/2015 (art. 25 undecies D.Lgs. 231/01);
- **il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (art. 22, comma 12-bis, nonché art. e art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5 del D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286) (art. 25 duodecies D.Lgs. 231/01);
- **il reato di razzismo e xenofobia**, introdotto dalla L. 167/2017, art. 3, comma 3-bis legge 13 ottobre 1975, n. 654; a seguito del D.Lgs. 21/2018 tale richiamo deve intendersi riferito all'art. 604 bis c.p. - Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale, etnica e religiosa) (art. 25 terdecies D.Lgs. 231/01);
- **i reati transnazionali** previsti dal codice penale e da leggi speciali, così come individuati dalla L. 146/06 recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea Generale il 15/11/2000 ed il 31/05/2001".

Il D.Lgs. 231/01 si applica ai reati commessi da:

- soggetti in posizione apicale, ovvero amministratori, direttori generali, preposti a sedi secondarie, direttori di divisione dotati di autonomia finanziaria e funzionale, nonché coloro che anche solo di fatto esercitano la gestione e il controllo della società;
- persone sottoposte alla direzione o vigilanza dei soggetti sopraindicati, intendendosi come tali anche coloro che si trovino a operare in una posizione, anche se non formalmente inquadrabile in un rapporto di lavoro dipendente, comunque subordinata, come detto, alla vigilanza dell'azienda per cui agiscono.

Condizione essenziale perché la società sia ritenuta responsabile del reato è che il fatto sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio della società stessa.

La società perciò risponde sia che l'autore del reato lo abbia commesso con intenzione di perseguire un interesse esclusivo o concorrente della società, sia che si riveli comunque vantaggioso per la società medesima. In quest'ultimo caso, tuttavia, la responsabilità della società resta esclusa se risulti che l'autore del reato ha agito al fine di perseguire un interesse esclusivamente proprio o comunque diverso da quello della società.

L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa

Il D.Lgs. 231/01, in ipotesi di reato commesso da soggetto apicale, esclude la responsabilità della società nel caso in cui la società medesima dimostri che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Organizzazione e di Gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento è stato affidato a un organismo della società, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello di Organizzazione e di Gestione;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo preposto al controllo.

In ipotesi di reato commesso da soggetto sottoposto all'altrui direzione o vigilanza, la società è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se la società, 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.

Il Modello organizzativo dovrà rispondere a diverse esigenze:

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

Inoltre, ai sensi del comma 2-*bis* dell'art. 6 del Decreto, ai fini del requisito dell'idoneità, il Modello organizzativo dovrà altresì prevedere:

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

In relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, il modello deve prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

L'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni, ovvero quando intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'azienda. Pertanto, il sistema brevemente delineato non può, per operare efficacemente, ridursi ad una attività *una tantum*, bensì deve tradursi in un processo continuo (o comunque svolto con una

periodicità adeguata).

Le linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria

Il medesimo D.Lgs. 231/01, all'art. 6, comma 3, ha previsto che i modelli possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti e comunicati al Ministero della Giustizia.

Sulla scorta di tale disposizione, tutte le principali associazioni di categoria hanno approvato e pubblicato dei propri codici di comportamento.

In merito alle linee guida delle associazioni di categoria, il D.M. 26 giugno 2003 n. 201 ("Regolamento recante disposizioni regolamentari relative al procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica") ribadisce che le associazioni rappresentative degli enti comunicano al Ministero della Giustizia i codici di comportamento contenenti indicazioni specifiche e concrete di settore per l'adozione e per l'attuazione dei modelli di organizzazione e di gestione previsti e prevede espressamente che, decorsi trenta giorni dalla data di ricevimento da parte del Ministero della Giustizia del codice di comportamento senza che siano state formulate osservazioni, il codice di comportamento acquista efficacia.

In particolare, appare opportuno ricordare che Confindustria nel mese di luglio 2014 ha pubblicato l'ultima versione aggiornata al mese di marzo 2014 delle proprie "linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo".

Adozione del Modello in S&R Farmaceutici

-
-
-

Obiettivi perseguiti dalla società con l'adozione del Modello

Al fine di assicurare la correttezza nella conduzione delle attività aziendali e con l'ottica di diffondere e promuovere l'integrità e la trasparenza, la Società ha ritenuto opportuno recepire le indicazioni del D.Lgs. 231/01 e dotarsi di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo atto a prevenire il rischio di commissione di reati contemplati dal Decreto stesso.

La decisione di adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è stata attuata nell'intento di tutelare la propria immagine, gli interessi e le aspettative dei dipendenti, degli azionisti, dei committenti e del pubblico, e di sensibilizzare tutti i collaboratori e tutti coloro che operano in nome e per conto della Società all'adozione di comportamenti corretti al fine di evitare la commissione di reati.

S&R Farmaceutici ha predisposto il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo tenendo in considerazione, oltre a tutte le norme di legge rilevanti in materia ed in particolare le linee guida di Confindustria.

Il Modello è stato approvato e adottato dal Consiglio di Amministrazione, per la prima volta in data 10 gennaio 2019, conformemente all'art. 6 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 231/2001, che prevede il Modello come espressione dell'Organo Dirigente della società.

Oltre a provvedere all'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, conformemente all'art. 6, comma 1, lett. b), il Consiglio di Amministrazione ha istituito l'Organismo di Vigilanza, avente il compito di assicurare l'efficacia del Modello stesso, nonché di verificarne l'osservanza e curarne l'aggiornamento.

Scopo e principi del Modello

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo risponde all'esigenza di perfezionare il proprio sistema di controlli interni e di evitare il rischio di commissione di reati.

Tale obiettivo è conseguito mediante l'individuazione delle attività "sensibili", la predisposizione di un sistema organico e strutturato di procedure e l'adozione di un adeguato sistema di controllo dei rischi.

I principi base del Modello devono:

- rendere consapevole il potenziale autore del reato di commettere un illecito contrario ai principi e agli interessi della società anche quando apparentemente l'illecito stesso procurerebbe un vantaggio alla società;
- permettere di monitorare le attività sensibili e intervenire per prevenire la commissione del reato ed eventualmente rinforzare il sistema di controllo interno modificando le procedure, i livelli autorizzativi o i sistemi di supporto.

Al fine della predisposizione del presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo:

- sono state identificate le aree a rischio di commissione di reati ai sensi del D.Lgs. 231/01, attraverso l'analisi delle attività svolte, delle procedure esistenti, delle prassi, dei livelli autorizzativi (per una disamina delle modalità seguite nella complessa ed articolata attività di mappatura delle aree di rischio si rinvia al paragrafo 7);
- sono stati definiti adeguati sistemi di controllo interno per le aree a rischio, al fine di prevenire la commissione di reati, e sono state redatte delle idonee procedure organizzative;
- è stato analizzato il processo di gestione delle risorse finanziarie;
- è stato identificato un Organismo di Vigilanza, al quale è stato attribuito il compito di vigilare sulla corretta applicazione del Modello attraverso il monitoraggio delle attività e la definizione di flussi informativi dalle aree sensibili;
- sono stati attribuiti, a tale organismo e ai vertici aziendali, compiti e poteri tali da garantire l'effettiva vigilanza sull'applicazione e l'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, anche ai fini della configurazione dell'esimente;
- è stato previsto, in conformità alla normativa esistente in materia, un sistema disciplinare da applicare in caso di violazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- è stata avviata, a tutti i livelli aziendali, un'opera di sensibilizzazione e formazione sulle procedure e sull'adesione alle regole comportamentali previste dal Modello.

Scopo del Modello è la predisposizione di un sistema organizzativo formalizzato e chiaro per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti, con specifica previsione di principi di controllo.

La centralità del Codice Etico

Il Codice Etico di S&R Farmaceutici, che costituisce parte integrante del Modello di Organizzazione, indica i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo ed a cui devono conformarsi tutti i Destinatari. Tali sono tutti gli amministratori, i sindaci, i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti, nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per la stessa.

Tali valori sono basati sui principi del rispetto delle leggi, la correttezza, l'imparzialità, l'onestà, l'integrità, la trasparenza.

Il sistema organizzativo di S&R Farmaceutici

-
-

Descrizione sintetica dell'attività di S&R Farmaceutici S.p.A

S&R Farmaceutici S.p.A. è un'azienda farmaceutica italiana con sede in Umbria, nata nel 2015 con lo scopo di commercializzare farmaci di proprietà e in concessione con focus nell'area ginecologica e sviluppare prodotti nutraceutici e dispositivi medici nel rispetto degli standard di ricerca e produzione cercando di ottenere materie prime uniche ed innovative.

I settori di attività e la struttura organizzativa

Per una descrizione di dettaglio della struttura organizzativa si rinvia all'organigramma aziendale predisposto dalla Società, che individua la dipendenza gerarchica delle figure professionali coinvolte.

L'organigramma e il sistema di procure e deleghe di funzioni sono da considerarsi parte integrante del Modello Organizzativo.

Il sistema di gestione delle risorse finanziarie

L'art. 6, comma 2 lett. c, del D.Lgs. 231/2001, dispone che i Modelli prevedano modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati. La ragione di tale previsione è da rinvenire nel fatto che numerose fattispecie di reato rilevanti per la disciplina in parola, possono essere realizzate tramite le risorse finanziarie della società.

E' stato analizzato il processo di gestione delle risorse finanziarie al fine di accertare che esso sia basato su specifici **principi di controllo** quali:

- la separazione dei ruoli nelle fasi chiave del processo;
- la tracciabilità degli atti e dei livelli autorizzativi da associarsi alle singole operazioni;
- il monitoraggio sulla corretta esecuzione delle diverse fasi del processo.
- la documentazione dei controlli svolti.

La Società ha adottato specifiche procedure per la gestione dei processi aziendali. Per

l'indicazione completa delle procedure/protocolli adottati si rimanda all' Allegato n. 6 "Elenco procedure e protocolli" del Modello.

- **Struttura del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo: Parte Generale e Parte Speciale**

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo si compone di una Parte Generale e di una Parte Speciale.

La Parte Generale, costituita dal presente documento, descrive i contenuti e gli impatti del D.Lgs. 231/01, i principi base e gli obiettivi del Modello, i compiti dell'Organismo di Vigilanza, le modalità di adozione, diffusione, aggiornamento e applicazione dei contenuti del Modello, nonché la previsione del sistema disciplinare.

La Parte Speciale è articolata in diverse sezioni quante sono le famiglie di reato presupposto, cui afferiscono fattispecie di reato per le quali è stato rilevato un rischio potenziale di configurabilità, ed in particolare riguardano le seguenti:

- Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo patrimonio (artt. 24 e 25 D.Lgs. n. 231/2001)
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 bis D.Lgs. n. 231/2001)
- Delitti di criminalità organizzata e Reati transnazionali (art. 24 ter D.Lgs. n. 231/2001 – L. 146/06)
- Reati contro la fede pubblica (art. 25 bis D.Lgs. n. 231/2001)
- Reati contro l'industria e il commercio (art. 25 bis 1 D.Lgs. n. 231/2001)
- Reati societari e abusi di mercato (art. 25 ter D.Lgs. n. 231/2001)
- Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 septies D.Lgs. n. 231/2001)
- Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies D.Lgs. n. 231/2001)
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies D.Lgs. n. 231/2001)
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 377-bis c.p.)
- Reati ambientali (art. 25 undecies D.Lgs. n. 231/2001)
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies D.Lgs. n. 231/2001)

Dai presidi di controllo e dagli standard di comportamento indicati nella Parte Speciale emerge che le attività di S&R Farmaceutici sono poste in essere tenendo in considerazione:

- l'assoluto rispetto della normativa di riferimento vigente;
- l'adesione al Codice Etico;
- la segregazione di responsabilità e funzioni all'interno di uno stesso processo;
- la condivisione delle decisioni;
- la tracciabilità delle fasi rilevanti;
- l'archiviazione della documentazione.

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo si integra con i contenuti del Codice Etico adottato dalla società.

- **Modifiche e integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo**

Essendo il Modello un atto di emanazione dei vertici aziendali, le successive modifiche e integrazioni sono rimesse al Consiglio di Amministrazione della società:

- la modifica dei compiti dell'Organismo di Vigilanza;
- l'individuazione di un diverso Organismo di Vigilanza;
- l'adeguamento del documento in seguito a riorganizzazione della struttura aziendale;
- l'inserimento o la soppressione di sezioni della Parte Speciale;
- l'inserimento di nuove aree a rischio;
- la variazione di denominazioni di funzioni aziendali;
- la modifica o aggiornamento di procedure aziendali e/o di altre componenti del Modello.

Le modifiche nn. 6 e 7, che rappresentano modifiche non sostanziali in quanto non incidono sulla struttura del Modello, potranno essere rimesse anche al CEO o al Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Le singole Funzioni sulla base delle raccomandazioni fornite dall'Organismo di Vigilanza, sono responsabili per la predisposizione e l'aggiornamento delle procedure organizzative. All'interno di ciascuna funzione viene individuato il soggetto responsabile.

- **Organismo di Vigilanza**

-
-
-

Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza viene nominato dal Consiglio di Amministrazione e dura in carica 3 anni.

S&R Farmaceutici, dopo aver verificato l'eventuale esistenza, nell'ambito del disegno organizzativo aziendale, di una struttura idonea a rivestire il ruolo di Organismo di Vigilanza, lo ha individuato come un organo collegiale.

I componenti dell'OdV posseggono competenze in attività ispettiva, consulenziale, ovvero hanno conoscenza di tecniche specifiche, idonee a garantire l'efficacia dei poteri di controllo e del potere propositivo ad esso demandati.

La composizione dell'Organismo di Vigilanza risponde ai requisiti previsti dal D.Lgs. 231/01 e alle indicazioni fornite in merito dalle associazioni di categoria.

Infatti l'art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 231/01, prevede che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e di curarne l'aggiornamento sia affidato a un organismo della società, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

L'Organismo incaricato di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo predisposto dalla società risponde ai requisiti di:

- **autonomia e indipendenza**, in quanto soggetto che riporta direttamente ai massimi vertici aziendali e privo di compiti operativi i quali ultimi, qualora attribuiti, potrebbero minarne l'obiettività di giudizio;
- **professionalità**, poiché dotato di un bagaglio di strumenti e competenze che permettono di svolgere efficacemente l'attività assegnata.

L'organismo di Vigilanza potrà, in ipotesi di necessità di specifiche competenze tecniche, avvalersi della consulenza di professionisti esterni;

continuità di azione, in quanto si tratta di **struttura costituita ad hoc e dedicata**

all'attività di vigilanza sul Modello, nonché priva di mansioni operative che possano portarla ad assumere decisioni con effetti economico-finanziari.

Cause di ineleggibilità ed incompatibilità

Con riferimento alle cause di ineleggibilità ed incompatibilità si evidenzia che:

- i componenti dell'Organismo non devono avere vincoli di parentela con il Vertice della società, né devono essere legati alla stessa da interessi economici o da qualsiasi situazione che possa generare conflitto di interesse, ad esclusione del rapporto di lavoro dipendente.

Qualora il Presidente o un componente dell'Organismo incorra in una delle suddette situazioni di incompatibilità, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato, stabilisce un termine non inferiore a 30 giorni entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione revoca il mandato.

- Non possono essere nominati componenti dell'Organismo di Vigilanza:
(a) coloro nei cui confronti sia stata esercitata l'azione penale o sia stata adottata una misura restrittiva della libertà personale per uno dei reati previsti dal Decreto ed il procedimento sia in corso; (b) coloro i quali abbiano riportato una sentenza di condanna, anche non definitiva, per uno dei reati previsti dal Decreto.

Cessazione dall'incarico

La revoca dell'Organismo di Vigilanza e di ciascun componente compete esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza non può essere revocato, salvo per giusta causa. Per giusta causa di revoca dovrà intendersi:

- l'interdizione o l'inabilitazione, ovvero una grave infermità che renda il componente dell'Organismo di Vigilanza inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, comporti la sua assenza dal luogo di lavoro per un periodo superiore a sei mesi;
- l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di funzioni e responsabilità operative, ovvero il verificarsi di eventi, incompatibili con i requisiti di autonomia di iniziativa e di controllo, indipendenza e continuità di azione, che sono propri dell'Organismo di Vigilanza;
- un grave inadempimento dei doveri propri dell'Organismo di Vigilanza;
- una sentenza irrevocabile di condanna della società ai sensi del Decreto, ovvero un procedimento penale concluso tramite applicazione della pena su richiesta delle parti c.d. "patteggiamento", ove risulti dagli atti "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto;
- una sentenza di condanna irrevocabile, a carico dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, per aver personalmente commesso uno dei

reati previsti dal Decreto;

- una sentenza di condanna irrevocabile, a carico dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

Nei casi sopra descritti in cui sia stata emessa una sentenza di condanna, il Consiglio di Amministrazione, nelle more della irrevocabilità della sentenza, potrà altresì disporre la sospensione dei poteri del membro dell'Organismo di Vigilanza.

Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza potrà recedere in ogni momento dall'incarico mediante preavviso di almeno 3 mesi.

Compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Le funzioni dell'Organismo di Vigilanza di S&R Farmaceutici sono le seguenti:

- analizzare la reale adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo a prevenire i reati di interesse del D.Lgs. 231/01;
- vigilare sull'effettività del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, verificandone la coerenza con i comportamenti concreti e rilevando eventuali violazioni;
- verificare la permanenza nel tempo dei requisiti di effettività e adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- curare l'aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, allorché le analisi effettuate evidenzino l'opportunità di correzioni o di aggiornamenti in seguito a modifiche normative, mutamenti della struttura aziendale o delle attività svolte.

A tal fine, all'Organismo di Vigilanza è attribuito il compito di svolgere le seguenti attività:

- effettuare periodicamente, nell'ambito delle aree a rischio reato, verifiche su singole operazioni o atti, con l'ausilio dei responsabili delle funzioni aziendali coinvolte;
- coinvolgere negli audit, anche direttamente, i referenti operativi;
- effettuare, senza preavviso, nelle aree a rischio reato, controlli a campione sull'effettiva osservanza delle procedure e degli altri sistemi di controllo esistenti;
- monitorare costantemente l'evoluzione dell'organizzazione aziendale e dei settori di business, allo scopo di promuovere l'eventuale aggiornamento, anche attraverso consulenti esterni, dell'elenco delle aree aziendali a rischio reato, con la collaborazione dei responsabili delle funzioni aziendali coinvolte;
- richiedere, ai responsabili di ciascuna area a rischio reato, le informazioni ritenute rilevanti al fine di verificare l'effettività e l'adeguatezza del Modello e, se necessario, un'autovalutazione periodica da parte delle funzioni;
- raccogliere segnalazioni provenienti da qualunque dipendente in relazione a:
- eventuali criticità delle misure previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- violazioni delle stesse;
- qualsiasi situazione che possa esporre l'azienda a rischio di reato;
- raccogliere e conservare in un archivio appositamente dedicato:
- la documentazione, di volta in volta aggiornata, attinente alle procedure e alle altre misure previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- le informazioni raccolte o pervenute nello svolgimento della propria attività;
- l'evidenza delle varie attività svolte;

- la documentazione relativa agli incontri con gli organi societari cui l'Organismo di Vigilanza riferisce;
- verificare che tutti i responsabili di funzione delle aree a rischio reato assicurino la conoscenza e l'osservanza, da parte dei dipendenti che a essi riportano gerarchicamente, delle procedure o di eventuali altre disposizioni d'interesse della funzione;
- coordinarsi con i responsabili di funzione interessati per assicurare la costante formazione del personale in relazione alle problematiche del D.Lgs. 231/01;
- fornire raccomandazioni alle altre funzioni aziendali interessate, per la redazione di nuove procedure e l'adozione di altre misure di carattere organizzativo, nonché, se necessario, per la modifica delle procedure e delle misure vigenti;
- monitorare, anche con il supporto del Legal Affairs e/o con l'ausilio di consulenti esterni, le disposizioni normative rilevanti ai fini dell'effettività e dell'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- programmare periodici incontri con i responsabili di funzione interessati, al fine di raccogliere informazioni utili all'eventuale aggiornamento o modifica del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- disporre di un proprio fondo per l'esercizio delle funzioni, nella misura approvata dal Consiglio di Amministrazione;
- affidare autonomamente incarichi a professionisti e società di consulenza, in relazione alle materie rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001;
- presentare, se necessario, proposte scritte di adeguamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo al Consiglio di Amministrazione per la successiva approvazione;
- verificare l'attuazione delle proposte di adeguamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo precedentemente formulate;
- accedere a tutta la documentazione aziendale rilevante ai fini di verificare l'adeguatezza e il rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico

Le attività poste in essere dall'Organismo non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando, però, che l'organo dirigente è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza del suo intervento, in quanto all'organo dirigente appunto rimonta la responsabilità ultima del funzionamento e dell'efficacia del Modello organizzativo.

Per poter esercitare pienamente le proprie funzioni, l'Organismo di Vigilanza dispone di adeguate risorse finanziarie e ha la facoltà di avvalersi dell'ausilio delle strutture aziendali presenti. Inoltre, pur mantenendo la titolarità delle attività, può servirsi del supporto di consulenti esterni.

L'Organismo formula un regolamento delle proprie attività (determinazione delle scadenze temporali dei controlli, individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, calendarizzazione dell'attività, verbalizzazione delle riunioni, ecc.).

Attività di reporting nei confronti degli organi sociali

L'Organismo di Vigilanza riporta i risultati della propria attività al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza:

- riferisce costantemente del proprio operato al CEO o al Presidente del CdA;
- riferisce semestralmente al Consiglio di Amministrazione, con relazione scritta, in merito alla propria attività di vigilanza, manutenzione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e trasmette copia di tale relazione al Collegio Sindacale;
- riferisce immediatamente al Consiglio di Amministrazione e al CEO o al Presidente del CdA nell'ipotesi in cui accadano fatti che evidenzino gravi criticità del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- presenta al Consiglio di Amministrazione, se del caso, e/o al CEO o al Presidente del CdA, proposte di modifiche e/o integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, tenendo anche conto delle eventuali criticità rilevate per la successiva approvazione del medesimo.

Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza e Whistleblowing

L'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, e di accertamento di eventuali violazioni dello stesso e del Codice Etico, è agevolata da una serie di informazioni che le singole funzioni aziendali devono fornire all'Organismo di Vigilanza, come previsto peraltro anche dall'art. 6, comma 2, lett. d) del D.Lgs. 231/01. Tale obbligo, rivolto alle funzioni aziendali a rischio reato, riguarda le risultanze periodiche delle attività dalle stesse poste in essere e le atipicità o anomalie riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili.

Devono, inoltre, essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza tutte le informative che presentino elementi rilevanti in relazione all'attività di vigilanza, quali a titolo esemplificativo:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche contro ignoti, per i reati di cui al Decreto Legislativo;
- le richieste di assistenza legale inoltrate da dipendenti e/o dirigenti nei confronti dei quali la Magistratura stia procedendo per uno dei reati di cui al D.Lgs. 231/01;
- rapporti predisposti dai responsabili delle Aree/Funzioni della società nell'ambito delle attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto;
- copia della reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad esempio, copia del Documento di Valutazione dei Rischi, degli eventuali aggiornamenti, ecc.), nonché in relazione a incidenti, infortuni, visite ispettive e/o ogni altra circostanza rilevante ai fini dell'applicazione del Modello;
- le risultanze di eventuali commissioni d'inchiesta, o le relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.Lgs. 231/01;
- i report riepilogativi delle attività sensibili svolte;
- ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure;
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, con evidenza degli eventuali procedimenti disciplinari svolti e delle sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni
- gli esiti dei controlli – preventivi e successivi – che sono stati effettuati nel periodo di riferimento, sugli affidamenti a operatori del mercato, a seguito di gare a livello nazionale ed europeo, ovvero a trattativa privata;
- gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato nel periodo di riferimento,

sulle commesse acquisite da enti pubblici o da soggetti che svolgono funzioni di pubblica utilità.

Ad integrazione del suddetto sistema di reporting, devono intendersi, quali elementi qualificanti del sistema di controllo sui flussi finanziari, le comunicazioni periodiche predisposte dalla Direzione Amministrativa in merito all'assenza di criticità emerse nella sua attività.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di richiedere, se necessario, eventuali integrazioni delle informazioni, che gli devono essere trasmesse dalle singole funzioni aziendali.

Whistleblowing

Oltre al delineato sistema informativo, la Società ha istituito, in ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 2 bis, del D. Lgs. n. 231/01, canali che consentono ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), D. Lgs. n. 231/01, di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D. Lgs. n. 231/01 stesso, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del presente Modello, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte.

In particolare, al fine di garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione, la Società ha istituito i seguenti "canali informativi dedicati" verso l'OdV:

- canale di segnalazione cartaceo, costituito da una casella di posta a cui è possibile lasciare segnalazione cartacea presso l'indirizzo della sede legale: Organismo di Vigilanza – Via dei Pioppi, 2, 06083 Bastia Umbra (PG);
- canale di segnalazione informatico, costituito da una casella mail dedicata, corrispondente al seguente indirizzo: Odv@srfarmaceutici.com.

L'Organismo e la Società agiranno in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì l'adozione di tutte le misure necessarie alla tutela della riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone coinvolte, nonché la reputazione del/dei segnalato/i.

La Società prevede, inoltre, l'irrogazione di sanzioni disciplinari nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, in accordo a quanto previsto all'interno dell'Allegato 3 "*Sistema Disciplinare*", a cui si rimanda per il dettaglio.

L'OdV per le attività di indagine potrà avvalersi di consulenti esterni indipendenti, ai quali si estende l'obbligo di tutelare la riservatezza dell'identità del segnalante.

Le modalità di indagine delle segnalazioni pervenute all'OdV e di gestione delle stesse avviene sulla base di quanto previsto nell'Allegato 5 "*Sistema di reporting nei confronti dell'OdV*", cui si rinvia.

Le segnalazioni sono raccolte e conservate in un apposito archivio, al quale è consentito l'accesso solo da parte dei membri dell'Organismo.

L'Organismo ha l'obbligo di non divulgare le notizie e le informazioni acquisite nell'esercizio delle proprie funzioni, assicurandone la riservatezza ed astenendosi dal ricercare ed utilizzare le stesse, per fini diversi da quelli indicati dall'art. 6 D. Lgs. 231/01. In ogni caso, ogni informazione in possesso dell'Organismo è trattata in conformità con la legislazione vigente in materia ed, in particolare, in conformità con il Testo Unico in materia di protezione dei dati personali di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, nonché al Regolamento EU 2016/679.

Tutti i dipendenti che vengano a conoscenza di notizie relative a comportamenti non in linea con quanto previsto dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico, emanati dalla società, hanno l'obbligo di informare l'Organismo di Vigilanza.

Tale obbligo, peraltro, rientra nel più ampio dovere di diligenza e fedeltà del prestatore di lavoro; il suo adempimento non potrà dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari e dovrà essere garantita la riservatezza a chi segnala eventuali violazioni, al fine di eliminare la possibilità di ritorsioni.

Le informazioni pervenute all'Organismo di Vigilanza saranno utilizzate ai fini di un miglioramento della pianificazione dell'attività di controllo, e non impongono una verifica sistematica di tutti i fatti segnalati, essendo rimessa alla discrezionalità e responsabilità dell'Organismo di Vigilanza la decisione di attivarsi a seguito di una eventuale segnalazione.

Si intendono qui integralmente richiamate le disposizioni contenute nell'allegato n. 5 "Sistema di reporting all'Organismo di Vigilanza" del presente Modello.

Validità delle deliberazioni

Per la validità delle deliberazioni dell'Organismo di Vigilanza è necessaria la presenza della maggioranza dei componenti in carica. Per le deliberazioni aventi ad oggetto problematiche delicate (c.d. sensitive), ovvero problematiche particolarmente rilevanti o riguardanti il vertice della società, è necessaria la presenza di tutti i componenti in carica dell'Organismo di Vigilanza.

Le deliberazioni dell'Organismo di Vigilanza sono prese a maggioranza assoluta dei presenti. Il voto è palese, salvo il caso in cui sia diversamente stabilito dall'Organismo stesso.

Si intendono qui integralmente richiamate le disposizioni contenute nell'allegato n. 4 "Statuto dell'Organismo di Vigilanza" del presente Modello.

- **La mappatura delle aree di rischio e dei controlli**

Le fattispecie di reato, in relazione alle quali è applicabile il regime della responsabilità amministrativa degli enti, sono elencate sinteticamente nel presente Modello, nel capitolo dedicato alla descrizione della disciplina di cui al D.Lgs. 231/01. Tali fattispecie sono individuate in maniera più completa nell'Elenco delle fattispecie di reato, nonché nelle Parti Speciali, le quali rappresentano l'esito dell'attività di risk assessment svolta in S&R Farmaceutici, e che riportano l'indicazione dei presidi di controllo adottati dalla società per prevenire i rischi identificati.

Come noto, l'individuazione delle aree nelle quali possono astrattamente essere commesse le fattispecie di reato rilevanti ex D.Lgs. 231/01, presuppone che all'interno della società siano vagliati tutti i processi aziendali. Il documento aziendale denominato "mappatura delle aree di rischio e dei controlli" (*Control Risk Self Assessment*) sintetizza il risultato di tale analisi.

In particolare, per garantire un'adeguata aderenza del Modello alla realtà aziendale, sono state svolte le seguenti attività:

- Analisi dettagliata della documentazione esistente;
- Individuazione delle aree di attività nel cui ambito potrebbero potenzialmente essere commesse le fattispecie di reato presupposto di cui al D.Lgs. n.231 del

2001.

- Rilevazione ed analisi nel dettaglio del sistema di controllo esistente a presidio delle aree di attività sensibili individuate e valutazione della capacità del sistema stesso di rispondere ai requisiti imposti dal D.Lgs. n .231 del 2001.
- Definizione di una proposta di “piano di miglioramento” relativa a eventuali azioni correttive da implementare sul sistema di controllo interno definite sulla base degli esiti della “gap analysis”.

Le interviste hanno consentito di:

- acquisire l'autovalutazione da parte degli intervistati riguardo le attività potenzialmente sensibili e il livello dei controlli esistenti mediante specifici questionari/checklist;
- fornire un risultato di sintesi sulla probabilità di accadimento di condotte integranti le fattispecie di reato presupposto;
- fornire una valutazione dei controlli esistenti, al fine di determinare un valore di rischio di accadimento al netto dei controlli rilevati.

La metodologia di analisi utilizzata nella valutazione dei rischi e controlli, definita di *Control Risk Self Assessment (CRSA)*, è quella suggerita, come già anticipato, dalle best practices internazionali in materia, nonché dalle Associazioni di categoria nazionali, prime fra tutte Confindustria. Tale Metodologia si basa sulla valutazione/percezione dei singoli soggetti coinvolti nei processi aziendali e che si trovano a dover attuare gli strumenti di controllo e di presidi adottati dalla Società a garanzia dell'efficace e efficiente gestione dei processi medesimi.

La mappatura delle attività a rischio deve essere costantemente aggiornata, sia a seguito delle modifiche dei processi aziendali, sia a seguito delle modifiche legislative relative al catalogo dei reati per i quali si applica il D.Lgs. 231/01.

I risultati emersi dalla mappatura delle attività a rischio sono oggetto di specifica comunicazione periodica, da parte dell'Organismo di Vigilanza, al Consiglio di Amministrazione.

Per una effettiva attività di prevenzione, finalizzata ad impedire la commissione dei reati, che con la predisposizione del Modello si intende scongiurare, sono stati previsti specifici sistemi di controllo interno basati su:

- adesione a previsioni legislative, norme interne e principi di comportamento;
- adeguata tenuta documentale e tracciabilità delle operazioni rilevanti (es. verbali, note istruttorie, delibere di accesso a finanziamenti), in modo da rendere verificabile ogni operazione, transazione o azione;
- formalizzata separazione delle funzioni e abbinamento di firme (es. funzione richiedente l'acquisto diversa dalla funzione erogante il pagamento), per evitare la concentrazione su un unico soggetto della gestione di un intero processo;
- definizione chiara di compiti e responsabilità, con puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese;
- adesione al Codice Etico, alle regole di comportamento e alle procedure organizzative, predisposte dalla società al fine di disciplinare

ogni attività aziendale e improntare la stessa a criteri di trasparenza ed eticità;

- idonei requisiti di indipendenza, autonomia, professionalità e continuità d'azione dell'Organismo di Vigilanza;
- obbligo di comunicazione periodica di informazioni rilevanti, dalle singole funzioni aziendali all'Organismo di Vigilanza, al fine di assicurare un sistema di controllo in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza di situazioni di criticità generale o particolare;
- obbligo di documentazione dei controlli effettuati (eventualmente attraverso la redazione di verbali);
- applicazione di sanzioni per la violazione delle norme previste dal Codice Etico delle regole previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

In materia di sicurezza e salute sul lavoro la società presta particolare attenzione a:

- assunzione e qualificazione del personale;
- organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- acquisizione di beni e servizi e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori e appaltatori;
- manutenzione normale e straordinaria;
- qualificazione e scelta dei fornitori e appaltatori;
- gestione delle emergenze;
- procedure per affrontare la difformità rispetto agli obiettivi fissati e alle regole del sistema di controllo.

La gestione della salute e sicurezza sul lavoro prevede una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi, adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dalla società sono sottoposte a monitoraggio pianificato, così come previsto dal sistema di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro adottato dalla società.

- **Formazione dei destinatari del Modello e diffusione dello stesso nel contesto aziendale**
-
-
-

Formazione del personale e diffusione nel contesto aziendale

La formazione interna costituisce uno strumento imprescindibile per un'efficace implementazione del Modello e per una diffusione capillare dei principi di comportamento e di controllo adottati da S&R Farmaceutici al fine di una ragionevole prevenzione dei reati

di cui al D.Lgs. n. 231/2001.

La Società cura la corretta formazione del personale in merito all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Tale formazione è soggetta a verifica da parte dell'Organismo di Vigilanza.

I requisiti che il programma di formazione deve rispettare sono i seguenti:

- essere adeguato alla posizione ricoperta dai soggetti all'interno dell'organizzazione (neo-assunto, impiegato, ecc.);
- il relatore deve essere persona competente e autorevole al fine di assicurare la qualità dei contenuti trattati, nonché di rendere esplicita l'importanza che la formazione in oggetto riveste per S&R Farmaceutici e per le strategie che essa intende perseguire;
- la partecipazione al programma di formazione deve essere obbligatoria e devono essere definiti appositi meccanismi di controllo per verificare la presenza dei soggetti (ad es. foglio presenze con firma dei presenti) e il grado di apprendimento di ogni singolo partecipante (test conclusivo).

Tale piano di formazione è finalizzato a garantire un adeguato livello di conoscenza e comprensione:

- dei precetti contenuti nel D.Lgs. 231/2001 in tema di: responsabilità amministrativa degli enti, dei reati e delle sanzioni ivi previste;
- dei principi di comportamento previsti dal Codice Etico;
- del Sistema disciplinare;
- delle Linee Guida e dei principi di controllo contenuti nelle procedure operative interne e degli standard di comportamento;
- dei poteri e compiti dell'Organismo di Vigilanza;

In caso di modifiche e/o aggiornamenti rilevanti del Modello saranno organizzati dei moduli di approfondimento mirati alla conoscenza delle variazioni intervenute.

Le modalità di diffusione dell'informativa potranno essere svolte con le seguenti modalità:

- sessioni formative;
- note informative, circolarizzate al personale eventualmente anche tramite la pubblicazione sulla intranet aziendale;
- comunicazioni annuali su eventuali modifiche al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Al fine di facilitare la formazione del personale in relazione ai contenuti del Modello organizzativo e del Codice Etico, la società può procedere sia attraverso formazione in aula, che attraverso specifico programma di formazione on-line.

I programmi formativi e i contenuti delle note informative saranno condivisi con l'Organismo di Vigilanza.

La società considera la formazione specifica in materia di salute e sicurezza sul lavoro una componente essenziale del Modello.

Lo svolgimento di compiti che possono influenzare la salute e sicurezza sul lavoro, richiede una adeguata competenza, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole dell'importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al Modello organizzativo, nonché delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate nello stesso.

Ciascun lavoratore deve ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con particolare riferimento al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni. Questa deve avvenire in occasione dell'assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni, o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro, nuove tecnologie, nuove sostanze, etc.. La società procederà alla formazione secondo i fabbisogni rilevati periodicamente.

Informativa a collaboratori esterni

Nelle lettere di incarico ai soggetti esterni (ad es. agenti, collaboratori, fornitori di beni o servizi), saranno allegate apposite note informative in merito all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e al rispetto del Codice Etico.

Nei contratti di fornitura o collaborazione (agenzia, partnership, ecc.) saranno inoltre inserite specifiche clausole che facciano esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni del Codice Etico che prevedano, in ipotesi di violazione, la diffida al puntuale rispetto delle disposizioni predette, ovvero l'applicazione di penali o, ancora, la risoluzione del rapporto contrattuale.

- **Sistema disciplinare**

-

L'effettiva operatività del presente Modello è garantita da un adeguato Sistema disciplinare che sanziona il mancato rispetto e la violazione delle norme contenute nel Modello stesso e dei suoi elementi costitutivi. Simili violazioni devono essere sanzionate in via disciplinare, a prescindere dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale, in quanto configurano violazione dei doveri di diligenza e fedeltà del lavoratore e nei casi più gravi, lesione del rapporto di fiducia instaurato con il dipendente.

Il Sistema disciplinare è autonomo rispetto agli illeciti di carattere penale e non è sostitutivo di quanto già stabilito dalla normativa che regola il rapporto di lavoro, dallo Statuto dei Lavoratori (Legge n. 300/1970) e dal Contratto Collettivo Aziendale e Nazionale di Lavoro applicabile ai dipendenti di S&R Farmaceutici S.p.A.

Il Sistema disciplinare è volto a sanzionare i comportamenti non conformi posti in essere sia da parte dei dipendenti della Società sia da parte di amministratori e sindaci, nonché da parte di consulenti, dei componenti dell'OdV, di collaboratori e terzi.

Il Sistema disciplinare costituisce parte integrante del presente Modello (Allegato n. 3 "Sistema disciplinare" del presente Modello).

ALLEGATI

- ALLEGATI

A.1 Elenco Reati

A.2 Codice Etico

A.3 Sistema Disciplinare

A.4 Statuto dell'Organismo di Vigilanza

A.5 Sistema di Reporting all'Organismo di Vigilanza

A.6 Elenco Procedure e Protocolli