



MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

Revisione 10



FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: Abano Terme (PD) – Via Ponte della Fabbrica 3/a
Capitale Sociale: euro 36.120.000,00 int. vers.
Codice Fiscale/Partita Iva 00204260285

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE
AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO
8 GIUGNO 2001, N. 231**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione in versione completa il 6 maggio 2008

Revisione n. 01	Approvata dal C.d.A.	in data 29 novembre 2008
Revisione n. 02	Approvata dal C.d.A.	in data 24 maggio 2010
Revisione n. 03	Approvata dal C.d.A.	in data 28 giugno 2011
Revisione n. 04	Approvata dal C.d.A.	in data 25 maggio 2012
Revisione n. 05	Approvata dal C.d.A.	in data 19 giugno 2013
Revisione n. 06	Approvata dal C.d.A.	in data 23 giugno 2016
Revisione n. 07	Approvata dal C.d.A.	in data 28 giugno 2018
Revisione n. 08	Approvata dal C.d.A.	in data 29 luglio 2020
Revisione n. 09	Approvata dal C.d.A.	in data 30 marzo 2021
Revisione n. 10	Approvata dal C.d.A.	in data 18 ottobre 2022

INDICE

CAPITOLO 1 DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO	5
1.1 <i>Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti</i>	5
1.2 <i>L'adozione del "Modello di Organizzazione e di Gestione" quale comportamento doveroso della società al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto</i>	6
1.3 <i>Le Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmindustria</i>	7
CAPITOLO 2 DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE	8
2.1 <i>Attività della Società</i>	8
2.2 <i>Descrizione sintetica della struttura societaria</i>	8
CAPITOLO 3 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	11
3.1 <i>Metodologia</i>	11
3.2 <i>Finalità e struttura del Modello: Parte Generale e Parti Speciali in funzione delle diverse ipotesi di reato</i>	11
3.3 <i>Destinatari del Modello</i>	12
CAPITOLO 4 L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01	14
4.1 <i>Individuazione dell'Organismo di Vigilanza</i>	14
4.2 <i>Istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV</i>	14
4.3 <i>Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza</i>	15
4.4 <i>Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza</i>	15
4.5 <i>Funzioni dell'OdV: Reporting nei confronti degli organi societari</i>	16
4.6 <i>Raccolta e conservazione delle informazioni</i>	16
CAPITOLO 5 FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV	17
5.1 <i>Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza</i>	17
CAPITOLO 6 PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	20
6.1 <i>Premessa</i>	20
6.2 <i>Messa a disposizione del Modello e del Codice</i>	20
CAPITOLO 7 SISTEMA DISCIPLINARE	21
7.1 <i>Principi generali</i>	21
7.2 <i>Soggetti</i>	21
7.3 <i>Sanzioni nei confronti di operai, impiegati e quadri</i>	21
7.4 <i>Misure nei confronti dei dirigenti/personale con funzioni direttive</i>	22
7.5 <i>Misure nei confronti di Amministratori e Sindaci</i>	23
7.6 <i>Misure nei confronti di consulenti e di collaboratori esterni</i>	23
7.7 <i>Misure in applicazione della disciplina del Whistleblowing</i>	23
CAPITOLO 8 ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO	25
8.1 <i>Verifiche e controlli sul Modello</i>	25
8.2 <i>Aggiornamento ed adeguamento</i>	25
LE PARTI SPECIALI DEL MODELLO	28
1 LE ATTIVITÀ SENSIBILI E IL SISTEMA DEI CONTROLLI	28
PARTE SPECIALE "A" REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	29

1	REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	29
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	31
3	Principi generali di comportamento prescritti nelle attività sensibili	38
3.1	Il Sistema di Deleghe	39
	PARTE SPECIALE “B” REATI INFORMATICI	40
1	Reati informatici e trattamento illecito di dati	40
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	40
3	Principi generali di comportamento	42
	PARTE SPECIALE “C”	44
	REATI IN MATERIA DI CONTRAFFAZIONE E DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D’AUTORE	44
1	Delitti contro l’industria e il commercio; Delitti in materia di violazione del diritto di autore	44
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	44
3	Principi generali di comportamento	46
	PARTE SPECIALE “D” REATI SOCIETARI	48
1	I Reati Societari	48
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	49
	Attività Sensibili – reati societari	49
	Attività Sensibili – Corruzione tra privati	51
3	Principi generali di comportamento prescritti	52
	Reati societari	52
	Corruzione tra Privati	53
	PARTE SPECIALE “E” REATI COLPOSI IN VIOLAZIONE DELLE NORME IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	55
1	I reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.	55
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	55
3	Principi generali di comportamento	58
	PARTE SPECIALE “F”	60
	REATI DI RICICLAGGIO, RICETTAZIONE, AUTORICICLAGGIO	60
1	Ricettazione, Riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa	60
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	62
3	Principi generali di comportamento	66
	PARTE SPECIALE “G”	68
	REATI LEGATI ALL’IMMIGRAZIONE	68

1	I reati previsti dall'art. 25-duodecies del Decreto	68
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	68
3	Principi generali di comportamento	69
	PARTE SPECIALE "H" REATI AMBIENTALI	70
1	Reati ambientali	70
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	71
3	Principi generali di comportamento prescritti	75
	PARTE SPECIALE "I" REATI DI <i>MARKET ABUSE</i>	77
1	Reati di <i>market abuse</i>	77
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	77
3	Principi generali di comportamento prescritti	78
	PARTE SPECIALE "J" REATI TRIBUTARI	79
1	Reati Tributarî	79
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	80
3	Principi generali di comportamento	84
	PARTE SPECIALE "K" REATI DI CONTRABBANDO	85
1	Reati di contrabbando	85
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	85
3	Principi generali di comportamento	86
	PARTE SPECIALE "L" PROCESSI STRUMENTALI	87
1	I Processi Strumentali	87
2	Sistema di controllo - Standard di controllo specifici	87

CAPITOLO 1

DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO

1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300" (di seguito, il "**Decreto**"), ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") per alcune fattispecie di reato commesse, nell'interesse oppure a vantaggio degli stessi, da:

- persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi;
- persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.

Tale responsabilità si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che ha realizzato materialmente il reato.

Con l'adozione del Decreto l'Italia ha adeguato la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle convenzioni internazionali cui l'Italia aderisce¹.

1.1.1 Le sanzioni

Le sanzioni previste² a carico dell'Ente, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, sono:

- sanzioni pecuniarie (fino a 1,5 milioni di euro);
- sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o revoca di licenze o concessioni, il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare) del profitto che l'Ente ha tratto dal reato, anche per equivalente;
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva³).

1.1.2 Le fattispecie di reato

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto e successive integrazioni possono essere comprese nelle seguenti categorie:

- delitti contro la Pubblica Amministrazione⁴;
- reati informatici e trattamento illecito di dati⁵;
- delitti di criminalità organizzata⁶;
- delitti contro la fede pubblica⁷ in materia di falsità in moneta, in carte di pubblico credito, in valori bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
- delitti contro l'industria e il commercio⁸;
- reati societari⁹;
- delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico¹⁰;
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili¹¹;

¹ Quali ad esempio: 1) la *Convenzione di Bruxelles della Comunità Europea del 26 luglio 1995* sulla tutela degli interessi finanziari; 2) la *Convenzione del 26 maggio 1997*, anch'essa firmata a Bruxelles, sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri; e 3) la *Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997* sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

² Art. 9 e seguenti, Capo I, Sezione II "Sanzioni in generale" del Decreto.

³ Art. 18, Sezione II menzionata.

⁴ Artt. 24 e 25, Capo I, Sezione III "Responsabilità amministrativa da reato" del Decreto.

⁵ Art. 24-bis, Sezione III menzionata.

⁶ Art. 24-ter, Sezione III menzionata.

⁷ Art. 25-bis, Sezione III menzionata.

⁸ Art. 25-bis1, Sezione III menzionata.

⁹ Art. 25-ter, Sezione III menzionata.

¹⁰ Art. 25-quater, Sezione III menzionata.

¹¹ Art. 25-quarter1, Sezione III menzionata.

- delitti contro la personalità individuale, quali lo sfruttamento della prostituzione minorile, la pedopornografia anche tramite Internet, adescamento di minorenni, la tratta di persone e la riduzione e mantenimento in schiavitù¹²;
- abusi di mercato¹³;
- omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul luogo del lavoro¹⁴;
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa; auto-riciclaggio¹⁵;
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti¹⁶;
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore¹⁷;
- reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria¹⁸;
- reati ambientali¹⁹;
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno in Italia è irregolare, qualora costituisca reato²⁰;
- reati transnazionali²¹;
- reati di procurato ingresso illecito e di favoreggiamento della permanenza clandestina²²;
- razzismo e xenofobia²³;
- reati di frode in competizioni sportive e di esercizio abusivo di attività di gioco o di scommesse²⁴;
- reati tributari²⁵;
- reati di contrabbando²⁶;
- delitti contro il patrimonio culturale²⁷;
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici²⁸.

1.1.3 I reati commessi all'estero

La responsabilità prevista dal suddetto Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero nelle ipotesi previste dal codice penale agli artt. 7, 8, 9 e 10 e a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

1.2 L'adozione del "Modello di Organizzazione e di Gestione" quale comportamento doveroso della società al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto

L'articolo 6 del Decreto introduce una particolare forma di esonero dalla responsabilità in oggetto qualora l'Ente dimostri:

- a) di aver adottato ed efficacemente attuato attraverso il suo organo dirigente, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) di aver affidato a un organismo interno, dotato di autonomi poteri d'iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- c) che le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e di gestione;
- d) che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lett. b).

Il Decreto prevede, inoltre, che i modelli di cui alla lettera a), debbano rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
2. predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
3. prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie dell'azienda idonee a impedire la commissione di tali reati;

¹² Art. 25-quinquies, Sezione III menzionata.

¹³ Art. 25-sexies, Sezione III menzionata.

¹⁴ Art. 25-septies, Sezione III menzionata.

¹⁵ Art. 25-octies, Sezione III menzionata.

¹⁶ Art. 25-octies1, Sezione III menzionata.

¹⁷ Art. 25-novies, Sezione III menzionata.

¹⁸ Art. 25-decies, Sezione III menzionata.

¹⁹ Art. 25-undecies, Sezione III menzionata.

²⁰ Art. 25-duodecies, Sezione III menzionata.

²¹ Legge 16 marzo 2006, n. 146.

²² Art. 25-duodecies, Sezione III menzionata.

²³ Art. 25-terdecies, Sezione III menzionata.

²⁴ Art. 25-quaterdecies, Sezione III menzionata.

²⁵ Art. 25-quinquiesdecies, Sezione III menzionata.

²⁶ Art. 25-sexiesdecies, Sezione III menzionata.

²⁷ Art. 25-septiesdecies, Sezione III menzionata.

²⁸ Art. 25-duodevices, Sezione III menzionata.

4. prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
5. configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Lo stesso Decreto dispone che i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di linee guida redatti dalle associazioni rappresentative di categoria e giudicati idonei dai ministeri competenti.

1.3 Le Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmaindustria

Nel 2002 Confindustria - associazione rappresentativa di riferimento della società Fidia Farmaceutici S.p.A. - ha emanato le proprie "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01" ("Linee Guida"), successivamente aggiornate nel corso degli anni, che possono essere schematizzate secondo i seguenti punti fondamentali:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione dei reati previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi della realizzazione dei predetti reati attraverso l'adozione di appositi protocolli.

Inoltre, nel marzo 2009, Farmaindustria ha emanato il "Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 nel settore farmaceutico" ("Linee Guida Farmaindustria") avente lo scopo di individuare una serie di *best practice* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

Sia le Linee Guida di Confindustria sia le Linee Guida Farmaindustria costituiscono, quindi, l'imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

CAPITOLO 2

DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE

2.1 Attività della Società

Fidia Farmaceutici S.p.A. (la "Società" o "Fidia") è una società di diritto italiano con sede legale in Abano Terme (PD), operante nel settore farmaceutico, dedita alla produzione e commercializzazione, in Italia attraverso una propria rete commerciale e all'estero tramite licenziatari, di medicinali, dispositivi medici, integratori alimentari, medical-device.

La Società dispone di uno stabilimento ad Abano terme, ove sono concentrate le attività di produzione di medicinali, dispositivi medici, integratori alimentari; di due stabilimenti contigui a Paderno Dugnano (MI), ove sono svolte attività di ricerca e produzione di cerotti transcutanei, matrici impregnate e dispositivi medici per la somministrazione di principi attivi, anche di origine naturale, per via dermica e orale, cosmetici; di uno stabilimento presso Noto, per attività di ricerca e produzione di proteine ed enzimi; di un sito a Montegiorgio (FM), Contrada Molino 17, ove è presente anche un magazzino, di un Laboratorio quale centro operativo per la ricerca farmacologica e oftalmica in Catania, Viale Andrea Doria n. 21, c/o Consorzio Universitario Unifarm, di uno stabile in Montegiberto, via del Lavoro n. 2, zona Industriale Val D'Ete, ove sono svolte le attività di sviluppo e commercializzazione dei prodotti destinati, in modo univoco e specifico, alla salute dell'occhio.

La Società è posta al vertice dell'omonimo gruppo, composto da società operanti sul mercato internazionale della produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici e di dispositivi medici.

2.2 Descrizione sintetica della struttura societaria

2.2.1 Struttura organizzativa

La struttura organizzativa della Società è riportata nell'allegato organigramma (Allegato 1). Di seguito si analizzano le funzioni più importanti ai fini dell'individuazione dei *process owner*.

PRESIDENTE - AMMINISTRATORE DELEGATO

È investito di appositi poteri di rappresentanza legale, poteri di firma, poteri bancari attribuiti allo stesso mediante delibera del consiglio di amministrazione. L'amministratore delegato presiede allo svolgimento delle attività aziendali, coordinando le funzioni operative della Società.

CORPORATE LEGAL, M&A COMPLIANCE, BD

Tale funzione è responsabile degli aspetti legali e di *compliance* del Gruppo Fidia Farmaceutici e delle attività connesse alle possibilità di acquisizioni. In particolare, risponde a tale funzione il "Legal" che si occupa di tematiche societarie, contrattuali e legali.

CORPORATE R&D

Tale funzione è responsabile dell'individuazione di possibili canali, prodotti, processi produttivi e processi di crescita aziendale e della supervisione e coordinamento delle attività di ricerca e di farmacovigilanza. In dettaglio, tale funzione presiede al processo di Ricerca e Sviluppo di nuovi prodotti/processi. In particolare, tale funzione svolge le seguenti attività:

- utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale allo scopo di sviluppare processi e/o caratteristiche chimico-fisiche innovative;
- effettuazione di test, prove e sperimentazioni necessarie a ottenere le autorizzazioni per l'immissione in commercio dei prodotti o l'utilizzo di processi;
- gestione e protezione delle informazioni riservate su processi e prodotti (know-how);
- predisposizione della documentazione necessaria ai fini del riconoscimento dei brevetti a livello nazionale e internazionale;
- gestione dei brevetti e del know-how.

CORPORATE CFO – Amministrazione Finanza e Controllo – Servizi Informatici

Tale funzione assicura il coordinamento amministrativo e finanziario per le società del Gruppo Fidia Farmaceutici. A tale funzione risponde la Direzione Amministrazione Finanza e Controllo, che presiede alla corretta tenuta dei libri contabili e

societari obbligatori nel rispetto della normativa nazionale societaria e fiscale e dei principi contabili internazionali. In particolare, tale funzione si occupa delle seguenti attività:

- predisposizione del bilancio annuale;
- predisposizione dei budget e piani triennali;
- predisposizione di rendiconti economici e patrimoniali periodici;
- predisposizione delle dichiarazioni fiscali periodiche e annuali;
- gestione della tesoreria.

A tale funzione risponde anche la funzione Servizi Informatici, che garantisce il servizio di *information technology*, sia interno all'azienda sia di comunicazione esterna; in particolare, la funzione svolge i seguenti compiti:

- assicurare il buon funzionamento di hardware e software;
- sovrintendere alle attività di *process control system*;
- garantire il corretto funzionamento dei sistemi di comunicazione interni ed esterni;
- sovrintendere alle attività di sviluppo di nuovi progetti di I.T.

COMMUNICATION

La funzione è responsabile della gestione dei rapporti con soggetti terzi e della preparazione di materiali, siti web ed eventi, finalizzati alla comunicazione istituzionale, dei propri prodotti e al progresso della ricerca scientifica.

CORPORATE HR

La funzione presiede alle politiche relative al personale, nel rispetto delle leggi, dei contratti e dei regolamenti in vigore. In dettaglio tale funzione si occupa di:

- garantire l'elaborazione in outsourcing di paghe e contributi;
- mantenere le relazioni sindacali;
- presiedere alle attività di ricerca e selezione di nuovo personale;
- promuovere le attività di percorsi professionali e relative incentivazioni.

CORPORATE PROCUREMENT & SUPPLY CHAIN

Tale funzione è responsabile del processo di approvvigionamento delle materie prime e dei materiali tecnici impiegati nel processo produttivo e delle prestazioni di servizi, previa selezione dei relativi fornitori.

CORPORATE OPERATIONS

Tale funzione è responsabile del processo di direzione e coordinamento delle linee di gestione dei singoli stabilimenti nel rispetto dei processi produttivi e delle normative applicabili, nonché della rispondenza ai requisiti di qualità aziendale dei prodotti e dei processi. A tale funzione rispondono i responsabili di stabilimento (Plant Abano, Plant Paderno Dugnano, Plant Monte Giberto, Plant Noto) ed il Quality Assurance.

CORPORATE REGULATORY AFFAIRS

Tale funzione cura la preparazione degli atti e della documentazione necessari a ottenere le autorizzazioni alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti. La funzione presiede al rispetto delle normative nazionali e internazionali in materia di produzione di prodotti farmaceutici. I dipendenti afferenti a tale funzione si occupano dello sviluppo di strategie regolatorie globali per nuovi prodotti e scoperte, collaborando con gli enti normativi nazionali e internazionali alla definizione di standard per le nuove tecnologie, supportando le attività di sviluppo clinico, presentando le domande alle autorità di controllo e garantendo la conformità ai regolamenti lungo l'intero arco di vita del prodotto, oltre che di altri aspetti d'importanza critica.

CORPORATE PRECLINICAL, CLINICAL, PHARMACOVIGILANCE, MEDICAL AFFAIRS

Tale funzione supervisiona gli studi preclinici, clinici e gli adempimenti in materia di farmacovigilanza ed è responsabile dell'attività propedeutiche all'ottenimento delle autorizzazioni necessarie per lo sviluppo degli studi.

GLOBAL STRATEGY, STRATEGIC MARKETING & DEMAND

Tale funzione è responsabile delle strategie di marketing relative alla commercializzazione dei prodotti della Società.

PROJECT MANAGEMENT

Tale funzione è responsabile dello sviluppo dei progetti relativi ai nuovi prodotti.



MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

Revisione 10

PHARMA ITALY

La funzione gestisce il processo di promozione, vendita e l'adozione di adeguate politiche di mercato, nonché la partecipazione a gare pubbliche e private, in Italia.

PHARMA INTERNATIONAL

Tale funzione presiede al processo di commercializzazione dei prodotti Fidia sui mercati internazionali.

CAPITOLO 3

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE

3.1 Metodologia

L'adozione di un Modello di organizzazione, gestione e controllo a norma del Decreto (di seguito anche "Modello"), unitamente alla contemporanea presenza del Codice Etico del Gruppo FIDIA (Allegato 2, di seguito anche "Codice") oltre a rappresentare un motivo di esenzione dalla responsabilità della Società con riferimento alla commissione di alcune tipologie di reato, è un atto di responsabilità sociale del Gruppo FIDIA, da cui scaturiscono benefici per tutti i portatori di interessi: all'azionista, agli utenti, dipendenti, creditori e a tutti gli altri soggetti i cui interessi sono legati alle sorti della Società.

L'introduzione di un ulteriore sistema di controllo, unitamente alla fissazione e divulgazione di principi etici, migliorando i già elevati *standard* di comportamento adottati dalla Società, da un lato aumenta la fiducia e l'ottima reputazione di cui il Gruppo FIDIA gode nei confronti dei soggetti terzi ("assef" sempre più prezioso per le società) e, soprattutto, assolve una funzione normativa. Tali strumenti, infatti, contribuiscono a regolare i comportamenti e le decisioni di quanti, quotidianamente, sono chiamati ad operare in nome o a favore della Società in conformità ai suddetti principi etici e *standard* di comportamento.

Fidia ha, quindi, inteso avviare una serie di attività volte a rendere il proprio modello organizzativo conforme ai requisiti previsti dal Decreto e coerente sia con i principi già radicati nella propria cultura di *governance* sia con le indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria e Farindustria. A tal fine è stato attivato un processo volto a revisionare e aggiornare il Modello (di seguito il "Progetto"), tenendo conto dell'evoluzione normativa, di prassi, nonché della realtà aziendale e della struttura organizzativa.

La metodologia scelta per eseguire il Progetto, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie funzioni aziendali, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati. Il Progetto si è articolato nelle fasi sinteticamente di seguito riassunte:

Fasi	Attività
Fase 1	Avvio del Progetto e individuazione dei processi e attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D.lgs. 231/01 Raccolta e analisi della documentazione, e preliminare individuazione dei processi/attività nel cui ambito possono astrattamente essere commessi i reati richiamati dal Decreto (processi/attività c.d. "sensibili").
Fase 2	Identificazione dei key officer Identificazione dei key officer, ovvero delle persone della Società che, in base a funzioni e responsabilità, hanno una conoscenza approfondita delle aree/attività sensibili, nonché dei meccanismi di controllo attualmente in essere, al fine di determinare gli ambiti di intervento e un piano di interviste dettagliato.
Fase 3	Analisi dei processi e delle attività sensibili Individuazione e analisi dei processi e delle attività sensibili e dei meccanismi di controllo in essere, con particolare attenzione ai controlli preventivi e altri elementi/attività di <i>compliance</i> .
Fase 4	Individuazione dei protocolli di controllo Individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto e dei protocolli di controllo con funzione penal-preventiva, tenuto conto delle procedure già esistenti in Fidìa.
Fase 5	Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo. Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento.

3.2 Finalità e struttura del Modello: Parte Generale e Parti Speciali in funzione delle diverse ipotesi di reato

Il Modello persegue l'obiettivo di configurare un sistema strutturato e organico di procedure e di attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte che possano integrare i reati contemplati dal Decreto.

Attraverso l'individuazione delle attività sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione, si vuole, da un lato, determinare una piena consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto di Fidia di poter incorrere in un illecito passibile di sanzione; dall'altro, grazie a un monitoraggio costante dell'attività, consentire a Fidia di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Il Modello è suddiviso nella presente "Parte Generale", che contiene una parte descrittiva dell'attività svolta dalla Società e la definizione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello quale il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio, e in "Parti Speciali" il cui contenuto è costituito dall'individuazione delle attività che possono essere a rischio per la commissione degli illeciti previsti dal Decreto, con la previsione dei relativi protocolli di controllo. In particolare, la struttura del Modello con la previsione di "Parti Speciali" consente il tempestivo aggiornamento, tramite eventuali opportune aggiunte, laddove il Legislatore intendesse inserire ulteriori fattispecie penali rilevanti.

Nell'ambito di ciascuna delle macro aree prese in considerazione sono descritte le attività sensibili e gli strumenti di controllo adottati per la prevenzione. Tali strumenti sono vincolanti per i destinatari del Modello, come di seguito definiti, e si sostanziano in obblighi di fare (il rispetto delle procedure, le segnalazioni agli organismi di controllo) e in obblighi di non fare (il rispetto dei divieti), di cui pure viene data espressa contezza. Il rispetto di tali obblighi ha una precisa valenza giuridica; in caso di violazione di tali obblighi, infatti, Fidia reagirà applicando il sistema disciplinare e sanzionatorio sopra richiamato.

Le Parti Speciali vanno, inoltre, messe in relazione con i principi comportamentali contenuti nelle procedure aziendali e nel Codice che indirizzano i comportamenti dei destinatari nelle varie aree operative, con lo scopo di prevenire comportamenti scorretti o non in linea con le direttive di Fidia. Le Parti Speciali sono le seguenti:

- Parte Speciale A – Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- Parte Speciale B – Reati informatici;
- Parte Speciale C – Reati in materia di contraffazione e violazione del diritto d'autore;
- Parte Speciale D – Reati societari;
- Parte Speciale E – Reati colposi in violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- Parte Speciale F – Reati di riciclaggio, ricettazione e autoriciclaggio;
- Parte Speciale G – Reati legati all'immigrazione;
- Parte Speciale H – Reati ambientali;
- Parte Speciale I – Reati di *market abuse*;
- Parte Speciale J – Reati tributari;
- Parte Speciale K – Reati di contrabbando;
- Parte Speciale L – Processi Strumentali.

Con riferimento agli altri "reati presupposto" della responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del Decreto, quali i falsi nummari, i delitti contro la personalità individuale (schiavitù e pedopornografia), i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento democratico, i reati transnazionali, i reati associativi, i delitti di criminalità organizzata, i reati contro l'industria e il commercio, i reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti, il reato di induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni false all'autorità giudiziaria, i reati di razzismo e xenofobia, i reati di frode in competizioni sportive e di esercizio abusivo di attività di gioco o di scommesse, i delitti contro il patrimonio culturale e i reati di riciclaggio di beni culturali e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, si ritiene opportuno precisare che in relazione agli stessi, pur presi in considerazione in fase di analisi preliminare, non sono state identificate (a seguito di successive analisi e considerazioni e delle interviste con i key officer) attività sensibili, in quanto si ritiene che il rischio di concretizzazione di tali reati possa essere trascurabile e, pertanto, non si prevedono specifiche regole e/o procedure dedicate, fermo restando, comunque, la previsione del rinvio a condotte rispettose delle normative in materia e ai principi contenuti nel Codice.

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario procedere all'emanazione di ulteriori Parti Speciali, relativamente a nuove fattispecie di reato attinenti all'area di business della Società che in futuro venissero ricomprese nell'ambito di applicazione del Decreto, è demandato al CdA di Fidia il potere di integrare il presente Modello mediante apposita delibera.

3.3 Destinatari del Modello

Il Modello e le relative Parte Generale e Parti Speciali sono indirizzate agli amministratori, dirigenti e dipendenti (qui di seguito definiti "Esponenti Aziendali") di Fidia nelle attività sensibili, nonché ai Collaboratori esterni e Partner (qui di seguito



MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

Revisione 10

tutti denominati "Destinatari"). In particolare, obiettivo delle Parti Speciali è che tutti i Destinatari come sopra individuati adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto da ciascuna di esse, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

CAPITOLO 4

L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01

4.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

In base alle previsioni del Decreto (art. 6, comma 1, lett. a) e b)) l'ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati (ex Decreto), se l'organo dirigente ha, fra l'altro, affidato il compito di vigilare continuativamente sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento a un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, i cui requisiti (così come suggerito anche dalle Linee Guida) sono:

- **autonomia e indipendenza:**
 - assenza di conflitti di interessi, anche potenziali, con Fidia;
 - possesso di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
 - non attribuzione di compiti operativi all'interno di Fidia;
 - collocazione in posizione di diretto riferimento al CdA;
- **professionalità** intesa come:
 - possesso di adeguate competenze specialistiche;
 - dotazione di strumenti e tecniche specialistiche per poter svolgere l'attività, anche avvalendosi della consulenza di soggetti esterni;
- **continuità d'azione** intesa come:
 - durata del mandato indipendente da quella degli altri organi sociali;
 - periodicità dei controlli.

4.2 Istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV

L'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "OdV") di Fidia è istituito con delibera del CdA e resta in carica per il periodo stabilito in sede di nomina: può essere monocratico o plurisoggettivo. L'OdV decade alla data stabilita nell'atto di nomina, pur continuando a svolgere *ad interim* le proprie funzioni fino alla nuova nomina. Il CdA ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV.

La nomina quale componente dell'OdV è condizionata dalla presenza dei requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità e rispettabilità, nonché dall'assenza di cause di incompatibilità con la nomina stessa, e potenziali conflitti di interesse con il ruolo e i compiti che si andrebbero a svolgere. Ne consegue che all'atto del conferimento dell'incarico, ogni soggetto designato a ricoprire la carica di componente dell'OdV deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza di motivi di incompatibilità, rispetto ai requisiti elencanti al paragrafo precedente. Tali regole si applicano anche in caso di sostituzione di un componente dell'OdV stesso.

La revoca dei poteri e l'attribuzione degli stessi a soggetti diversi potranno avvenire, oltre che per la naturale scadenza del mandato, soltanto per giusta causa, anche legata a interventi oggettivi di ristrutturazione organizzativa della Società, mediante un'apposita delibera del CdA. Per "giusta causa" di revoca dei poteri connessi con l'incarico di membro dell'OdV si intendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico quali: l'omessa redazione della relazione riepilogativa annuale sull'attività svolta; l'omessa redazione del programma di vigilanza;
- "omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV – secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), Decreto – risultante da una sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, emessa nei confronti di Fidia ai sensi del Decreto ovvero da sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento);
- nel caso di membro interno, l'attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione aziendale incompatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e "continuità di azione" propri dell'OdV. In ogni caso qualsiasi provvedimento di disposizione di carattere organizzativo che lo riguardi (ad es. cessazione rapporto di lavoro, spostamento ad altro incarico, licenziamento, provvedimenti disciplinari, nomina di nuovo responsabile) dovrà essere portato alla presa d'atto del CdA;
- nel caso di membro esterno, gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino indipendenza e autonomia;
- il venir meno di anche uno solo dei requisiti di eleggibilità.

Qualsiasi decisione riguardante i singoli membri o l'intero OdV relativa a revoca o sostituzione è di esclusiva competenza del CdA.

4.3 Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza

Il CdA assegna, ogni anno, un budget di spesa all'OdV tenuto conto delle richieste di quest'ultimo.

L'assegnazione del budget permette all'OdV di operare in autonomia e con gli strumenti opportuni per un efficace espletamento del compito assegnatogli dal presente Modello, secondo quanto previsto dal Decreto.

4.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Nello svolgimento dei compiti affidatigli l'OdV potrà giovare, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, della collaborazione di tutte le funzioni e strutture della Società, ovvero di consulenti esterni. Tale facoltà consente all'OdV di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

L'OdV, dispone di autonomi poteri di iniziativa, intervento e controllo, che si estendono a tutti i settori e funzioni di Fidia, e che devono essere esercitati al fine di svolgere efficacemente e tempestivamente le funzioni previste nel Modello e dalle norme di attuazione del medesimo.

In particolare, all'OdV sono affidati, per l'espletamento e l'esercizio delle proprie funzioni, i seguenti compiti e poteri:

- vigilare sul funzionamento del Modello sia rispetto alla prevenzione della commissione dei reati richiamati dal Decreto sia con riferimento alla capacità di far emergere il concretizzarsi di eventuali comportamenti illeciti;
- svolgere periodica attività ispettiva e di controllo, di carattere continuativo - con frequenza temporale e modalità predeterminata dal programma delle attività di vigilanza - e controlli a sorpresa, in considerazione dei vari settori di intervento o delle tipologie di attività e dei loro punti critici al fine di verificare l'efficienza ed efficacia del Modello;
- accedere liberamente presso qualsiasi direzione e unità di Fidia – senza necessità di alcun consenso preventivo – per richiedere e acquisire informazioni, documentazione e dati ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal Decreto, da tutto il personale dipendente e dirigente. Nel caso in cui venga opposto un motivato diniego all'accesso agli atti, l'OdV redige, qualora non concordi con la motivazione opposta, un rapporto da trasmettere al CdA;
- richiedere informazioni rilevanti o l'esibizione di documenti, anche informatici, pertinenti alle attività di rischio, agli Amministratori, agli organi di controllo, alla società di revisione, ai collaboratori, ai consulenti e in generale a tutti i soggetti tenuti all'osservanza del Modello;
- curare, sviluppare e promuovere il costante aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, all'organo dirigente le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto interno di Fidia e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative;
- vigilare sull'osservanza delle prescrizioni del Modello, in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto e dalle successive leggi che ne hanno esteso il campo di applicazione, verificare il rispetto delle procedure previste dal Modello e rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni ricevute;
- assicurare il periodico aggiornamento della mappatura e dell'identificazione delle aree sensibili;
- mantenere un collegamento con la società di revisione nonché con gli altri consulenti e collaboratori coinvolti nelle attività di attuazione del Modello;
- curare i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso il CdA;
- promuovere interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del Decreto e del Modello, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali, instaurando anche controlli sulla frequenza ed eventualmente programmi differenziati per quanti operano nelle diverse attività sensibili;
- verificare la predisposizione di un efficace sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione di notizie rilevanti ai fini del Decreto garantendo la tutela e riservatezza del segnalante;
- fornire chiarimenti in merito al significato e all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
- formulare e sottoporre all'approvazione del CdA la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati, con assoluta indipendenza. L'OdV può autonomamente impegnare risorse che eccedono i propri poteri di spesa, qualora l'impiego di tali risorse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'OdV deve informare il CdA nella riunione immediatamente successiva;
- segnalare tempestivamente all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo a Fidia;

- promuovere l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari e proporre le eventuali sanzioni di cui al capitolo 7 del presente Modello;
- verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del Decreto.

4.5 Funzioni dell'OdV: Reporting nei confronti degli organi societari

L'OdV riferisce in merito all'attuazione del Modello, all'emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi e a tal fine predispone *inter alia*:

- i) con cadenza annuale, una relazione riepilogativa dell'attività svolta nell'anno in corso e un piano delle attività previste per l'anno successivo, da presentare al CdA;
- ii) immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio: significative violazioni dei principi contenuti nel Modello, innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti, ecc.) e in caso di segnalazioni ricevute che rivestono carattere d'urgenza, da presentare all'Amministratore Delegato e al Presidente del CdA.

Gli incontri con gli organi di Fidia devono essere documentati mediante appositi verbali.

4.6 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report, relazione previsti nel Modello sono conservati dall'OdV in un apposito archivio (informatico o cartaceo) per un periodo di almeno 10 anni.

CAPITOLO 5

FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV

5.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

Gli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza si riferiscono a:

- informazioni, dati, notizie, documenti che consentano all'OdV di poter svolgere la propria attività di controllo in modo informato;
- segnalazioni in merito a eventi che potrebbero ingenerare responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

Sono soggetti a tali obblighi tutti i Destinatari del Modello.

5.1.1 Flussi informativi

L'Organismo di Vigilanza, anche attraverso la definizione di una procedura, può stabilire le tipologie di informazioni che i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili devono trasmettere assieme alla periodicità e modalità con le quali tali comunicazioni sono inoltrate allo stesso Organismo.

Le funzioni aziendali che operano nell'ambito delle attività sensibili devono trasmettere all'Organismo di Vigilanza le informazioni concernenti:

- le risultanze periodiche dell'attività di controllo svolta dalle stesse in attuazione del Modello, anche su richiesta (report riepilogativi dell'attività svolta, ecc.);
- eventuali anomalie o atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili.

Le informazioni possono riguardare, a titolo meramente esemplificativo:

- operazioni che ricadono nelle attività sensibili (ad esempio: prospetti periodici riepilogativi sulle convenzioni stipulate con soggetti pubblici, informazioni relative a nuove assunzioni di personale o utilizzo di risorse finanziarie per l'acquisto di beni o servizi o altre attività di investimento, etc.);
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati contemplati dal D.lgs. n. 231/2001 e che possano coinvolgere Fidia;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti e in relazione ai reati di cui al Decreto, salvo espresso divieto dell'autorità giudiziaria;
- rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili critici rispetto all'osservanza delle norme e previsioni del Modello;
- notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti e alle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti verso i dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza e aggiornamento del Modello.

In ogni caso l'OdV definisce e comunica uno schema dettagliato di Flussi Informativi allo stesso destinatari.

I flussi informativi vanno inviati all'OdV mediante trasmissione della documentazione alla casella di posta elettronica dedicata.

5.1.2 Segnalazioni - *Whistleblowing*

L'obbligo di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientra nel più ampio dovere di diligenza e obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro. Per quanto concerne consulenti o collaboratori esterni, ecc., è contrattualmente previsto un obbligo di informativa immediata a loro carico nel caso in cui gli stessi ricevano, direttamente o indirettamente, da un dipendente/rappresentante di Fidia una richiesta di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello.

Pertanto, tutto il personale aziendale, sia con riferimento ai soggetti apicali che a quelli subordinati, nonché i soggetti esterni destinatari del presente documento, hanno l'obbligo di comunicare direttamente con l'Organismo di Vigilanza per segnalare

casi di commissione di reati, circostanze di condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, eventuali violazioni del Modello, nonché qualsiasi episodio di scostamento dai principi di condotta previsti dal Modello e dal Codice Etico, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, attraverso più canali di comunicazione tra loro alternativi idonei a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante così come previsto dall'art. 6, comma 2-bis, lett. b) del Decreto.

Contenuto delle segnalazioni

Ai fini di cui sopra, il segnalante è tenuto a fornire tutti gli elementi a lui noti, utili a riscontrare, con le dovute verifiche, i fatti riportati. In particolare, la segnalazione deve contenere i seguenti elementi essenziali:

Oggetto: è necessaria una chiara descrizione dei fatti oggetto di segnalazione, con indicazione (se conosciute) delle circostanze di tempo e luogo in cui sono stati commessi/omessi i fatti.

Segnalato: il segnalante deve indicare le generalità o comunque altri elementi (come la funzione/ruolo aziendale) che consentano un'agevole identificazione del presunto autore del comportamento illecito.

Inoltre, il segnalante potrà indicare i seguenti ulteriori elementi: (i) le proprie generalità, nel caso in cui non intenda avvalersi della facoltà di mantenere riservata la sua identità; (ii) l'indicazione di eventuali altri soggetti che possono riferire sui fatti narrati; (iii) l'indicazione di eventuali documenti che possono confermare la fondatezza di tali fatti.

Le segnalazioni, anche quando anonime, devono sempre avere un contenuto rilevante ai sensi del Decreto. L'anonimato non può in alcun modo rappresentare lo strumento per dar sfogo a dissapori o contrasti tra dipendenti. È parimenti vietato:

- il ricorso a espressioni ingiuriose;
- l'inoltro di segnalazioni con finalità puramente diffamatorie o calunniose;
- l'inoltro di segnalazioni che attengano esclusivamente ad aspetti della vita privata, senza alcun collegamento diretto o indiretto con l'attività aziendale. Tali segnalazioni saranno ritenute ancor più gravi quando riferite ad abitudini e orientamenti sessuali, religiosi, politici e filosofici.

In estrema sintesi, ogni segnalazione deve avere come unico fine la tutela dell'integrità della Società o la prevenzione e/o la repressione delle condotte illecite come definite nel Modello.

Canali di comunicazione

I canali di comunicazione con l'Organismo di Vigilanza che seguono, in ossequio alla normativa in tema di *Whistleblowing*, garantiscono la riservatezza e la tutela del segnalante anche da eventuali ritorsioni, inoltre, la Società monitora che gli sviluppi di carriera di eventuali segnalanti non subiscano trattamenti di tipo discriminatorio e sanziona a livello disciplinare in base alla gravità dei fatti, e comunque alla luce dei criteri previsti dal Capitolo 7 del Modello, i segnalanti che con dolo o colpa grave riportano fatti poi rivelatisi infondati.

I canali previsti sono i seguenti:

Posta interna riservata: utilizzando le apposite cassette postali. Sulla busta deve essere chiaramente indicata la dicitura "Strettamente confidenziale. Informativa da dipendente", al fine di garantire la massima riservatezza.

Casella di posta elettronica: segreteria@3pgo.com

Ulteriori canali individuati e attivati nel rispetto di quanto disposto dall'art. 6, 2-bis lett. D del Decreto.

Trattamento delle segnalazioni

L'Organismo di Vigilanza adotta misure idonee per garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo stesso. Devono essere tuttavia opportunamente sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l'attività dell'Organismo di Vigilanza. La Società garantisce i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, è 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 o in mala fede.



MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

Revisione 10

Ai fini di cui sopra, l'Organismo di Vigilanza raccoglie e conserva le segnalazioni ricevute in un apposito archivio (informatico e/o cartaceo) al quale sia consentito l'accesso solo da parte dei membri dell'Organismo. L'Organismo di Vigilanza valuta discrezionalmente e sotto la sua responsabilità le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi. Le determinazioni in ordine all'esito dell'accertamento devono essere motivate per iscritto.

CAPITOLO 6

PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

6.1 Premessa

Fidia, al fine di dare efficace attuazione al Modello, intende assicurare una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno e all'esterno della propria organizzazione, comunicando i contenuti e i principi del Modello non solo ai propri dipendenti, ma anche ai soggetti che, pur non rivestendo la qualifica formale di dipendente, operano – in maniera continuativa – per il conseguimento degli obiettivi di Fidia.

Fidia, infatti, intende:

- determinare, in tutti coloro che operano in suo nome e per suo conto nelle attività sensibili, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni;
- informare tutti coloro che operano a qualsiasi titolo in suo nome, per suo conto o comunque nel suo interesse che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni ovvero la risoluzione del rapporto contrattuale in quanto comportano un venir meno dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati da Fidia;
- ribadire che Fidia non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo e indipendentemente dalla finalità, in quanto tali comportamenti (anche nel caso in cui Fidia fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrari ai principi etici cui Fidia intende attenersi.

L'attività di comunicazione e formazione deve essere diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge e deve, in ogni caso, essere 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.

L'attività di comunicazione e formazione è supervisionata dall'OdV, poiché è parte dei suoi compiti. Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza mediante l'utilizzo di sistemi informatici (es.: videoconferenza, e-learning).

6.2 Messa a disposizione del Modello e del Codice

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione e di formazione, Fidia promuove verso ogni dipendente, ovvero sia personale dirigente/personale con funzioni direttive, sia non-dirigente, e ogni collaboratore esterno con rapporti stabili (di seguito "collaboratori esterni stabili") la conoscenza dei contenuti e dei principi del Modello e delle procedure di attuazione, con grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione e del ruolo ricoperto.

Il Codice è messo a disposizione dei dipendenti (compresi i nuovi assunti) e dei collaboratori esterni sul sito internet della Società, o tramite mezzi alternativi (ad esempio, l'allegazione al cedolino paga o l'affissione nelle bacheche aziendali). Ai componenti degli organi sociali e ai soggetti con funzioni di rappresentanza di Fidia è resa disponibile copia del Modello al momento dell'accettazione della carica. Idonei strumenti di comunicazione e formazione saranno adottati per aggiornarli circa: i) eventuali modifiche al Modello; ii) rilevanti cambiamenti procedurali, normativi o organizzativi.

Ai soggetti terzi, esterni a Fidia (ad esempio, Consulenti e Partner) è fornita apposita lettera informativa sull'avvenuta adozione del Modello, sulle conseguenze del mancato rispetto del Modello, previo invito a prendere visione della copia disponibile sul sito Internet.

Laddove possibile sono inserite nei rispettivi testi contrattuali specifiche clausole dirette a disciplinare tali conseguenze.

CAPITOLO 7

SISTEMA DISCIPLINARE

7.1 Principi generali

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 di organizzazione, gestione e controllo, l'introduzione di un sistema idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello stesso. Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare e sanzionatorio costituisce un presupposto essenziale per l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto.

Le sanzioni previste saranno applicate a ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello, a prescindere dallo svolgimento e 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.

L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni disciplinari avviene nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 della L. 30/5/1970 n. 300 ("Statuto dei Lavoratori") ed eventuali normative speciali applicabili, e deve tenere conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata. A tale proposito, assumono rilievo le seguenti circostanze:

- tipologia dell'illecito contestato;
- circostanze concrete in cui si è realizzato l'illecito;
- modalità di commissione della condotta;
- gravità della violazione, anche tenendo conto dell'atteggiamento soggettivo dell'agente;
- eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta;
- eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- eventuale recidiva dell'autore della violazione.

7.2 Soggetti

Sono soggetti al sistema sanzionatorio e disciplinare, di cui al presente Modello, tutti i lavoratori dipendenti, gli amministratori, i collaboratori di Fidia, nonché tutti coloro che abbiano rapporti contrattuali con la Società, nell'ambito dei rapporti stessi.

Il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente capitolo tiene conto delle particolarità derivanti dallo status giuridico del soggetto nei cui confronti si procede.

In ogni caso, l'OdV deve essere informato del procedimento di irrogazione delle sanzioni disciplinari. Responsabile della concreta applicazione delle misure disciplinari è la funzione Corporate HR, la quale comminerà le sanzioni su eventuale segnalazione dell'OdV, sentito anche il parere non vincolante del superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata. Viene comunque attribuito all'OdV, in collaborazione con la funzione Corporate HR, il compito di valutare l'adeguatezza del sistema disciplinare ai requisiti stabiliti dal Decreto.

L'OdV inoltre cura, di concerto con la funzione Corporate HR, che siano adottate procedure specifiche per l'informazione di tutti i soggetti sopra previsti, sin dal sorgere del loro rapporto con la società, circa l'esistenza e il contenuto del presente apparato sanzionatorio.

7.3 Sanzioni nei confronti di operai, impiegati e quadri

Ai dipendenti della Società inquadrati come operai, impiegati e quadri si applica il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell'Industria Chimica ("CCNL Chimica").

I comportamenti tenuti dal personale non dirigente in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello costituiranno illeciti disciplinari, anche nel rispetto e in applicazione di quanto previsto dal CCNL Chimica, dallo Statuto dei Lavoratori ed eventuali normative speciali applicabili.

La sanzioni ivi previste sono: richiamo verbale, ammonizione scritta, multa non superiore all'importo corrispondente a 4 ore di retribuzione, sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo non superiore a 8 giorni, risoluzione del rapporto di lavoro con o senza preavviso.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate saranno determinati in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del lavoratore;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti;
- alle altre particolari circostanze che accompagnino la violazione disciplinare.

In dettaglio le sanzioni disciplinari si applicano come segue:

1) il richiamo verbale, applicabile qualora il lavoratore violi una delle procedure interne previste dal Modello (ad esempio, non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere i controlli, ...) o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;

2) l'ammonizione scritta, applicabile qualora il lavoratore sia recidivo nel violare le procedure previste dal Modello o nell'adottare, nell'espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;

3) la multa fino a 4 ore di retribuzione e la sospensione dal servizio e dalla retribuzione (non superiore a 8 giorni), applicabili, qualora il lavoratore nel violare una delle procedure interne previste dal Modello o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello arrechi danno o crei una situazione di potenziale pericolo alla Società, ovvero qualora il lavoratore sia incorso in recidiva nelle mancanze di cui al punto 2);

4) la risoluzione del rapporto di lavoro con preavviso, applicabile qualora il lavoratore adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un notevole inadempimento diretto in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto o che determini la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal Decreto;

5) la risoluzione del rapporto di lavoro senza preavviso, applicabile qualora il lavoratore adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un gravissimo inadempimento diretto in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal D. Lgs. 231/01 o che determini la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal Decreto, nonché il lavoratore che sia incorso con recidiva nelle mancanze di cui al punto 3).

È fatta salva la prerogativa della Società di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del Modello da parte di un dipendente.

7.4 Misure nei confronti dei dirigenti/personale con funzioni direttive

Al personale inquadrato come Dirigente si applica il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti dell'Industria Chimica.

I dirigenti di Fidia, nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare sia di far rispettare ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello. In caso di violazione, delle procedure interne previste dal presente Modello o di adozione nell'espletamento di attività nelle Attività Sensibili di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in osservanza di quanto previsto dalla legge e dal CCNL applicabile.

Si sottolinea infine come l'adesione dei dirigenti ai principi e alle regole contenute nel Modello costituirà elemento di valutazione professionale che potrà avere riflessi nel percorso di carriera.

Sono da considerarsi sanzionabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, per violazione delle disposizioni contenute del Modello i comportamenti illeciti posti in essere dal dirigente, il quale:

- ometta di vigilare sul personale da lui stesso gerarchicamente dipendente, affinché venga assicurato il rispetto delle disposizioni del Modello per lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato e per le attività strumentali a processi operativi a rischio di reato;
- non provveda a segnalare mancate osservanze e/o anomalie inerenti l'adempimento degli obblighi di cui al Modello, qualora ne abbia notizia, tali da rendere inefficace il Modello con conseguente potenziale pericolo per Fidia alla irrogazione di sanzioni di cui al Decreto;
- non provveda a segnalare all'OdV criticità inerenti lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato, riscontrate in occasione del monitoraggio da parte delle autorità preposte;
- incorra egli stesso in una o più violazioni alle disposizioni del Modello tali da comportare la commissione dei reati contemplati nel Modello, esponendo così Fidia all'applicazione di sanzioni secondo il Decreto.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di un dirigente, la Società adotta nei suoi confronti la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dalla legge e dal CCNL applicabile. In via generale, si avrà particolare riguardo a eventuali lesioni del particolare rapporto di fiducia tra la Società e il dirigente che potrebbero originare dalla violazione del Modello.

7.5 Misure nei confronti di Amministratori e Sindaci

In caso di violazione del Modello da parte di uno o più amministratori e/o sindaci, l'OdV informerà il collegio sindacale e il Presidente del CdA, i quali, in base alle rispettive competenze e conformemente ai poteri previsti dalla legge e/o dallo Statuto, prenderanno gli opportuni provvedimenti ivi inclusa, se del caso, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee.

7.6 Misure nei confronti di consulenti e di collaboratori esterni

L'adozione da parte di consulenti o di collaboratori esterni (sia nel caso di rapporti di collaborazione stabili che occasionali), comunque denominati, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con Fidia, di comportamenti in contrasto con i precetti contenuti nel Decreto, nel Modello, o con il Codice sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Con tali clausole il terzo si obbliga ad adottare e attuare efficacemente procedure aziendali e/o a tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel Decreto. L'inadempimento, anche parziale, di tale obbligazione, è sanzionato con la facoltà di Fidia di sospendere l'esecuzione del contratto e/o di recedere unilateralmente dallo stesso, anche in corso di esecuzione, prevedendo eventualmente delle penali, oppure di risolvere il medesimo contratto, fatto salvo in ogni caso il diritto di Fidia al risarcimento degli eventuali danni subiti. Tali sanzioni dovranno essere comunicate all'OdV.

7.7 Misure in applicazione della disciplina del Whistleblowing

In conformità a quanto previsto dall'art. 2-bis, comma 1, lett. d) del Decreto, le sanzioni di cui ai paragrafi precedenti, nel rispetto dei principi e dei criteri ivi enunciati, si applicano 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 dettaglio, il compimento di atti ritorsivi nei confronti dell'autore della segnalazione in buona fede costituisce grave violazione disciplinare che verrà sanzionata secondo le procedure previste ai paragrafi precedenti. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo. Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.



MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

Revisione 10

È altresì vietato ogni utilizzo abusivo dei canali di segnalazione. La tutela dell'identità del segnalante viene meno, nel caso di segnalazioni che dovessero risultare manifestamente infondate e deliberatamente preordinate con l'obiettivo di danneggiare il segnalato o l'azienda. Anche in questo caso, tale comportamento costituisce grave violazione disciplinare ed è sanzionato secondo le procedure di cui sopra.

CAPITOLO 8

ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

8.1 Verifiche e controlli sul Modello

L'OdV deve stilare con cadenza annuale un programma di vigilanza attraverso il quale pianifica, in linea di massima, le proprie attività prevedendo: un calendario delle attività da svolgere nel corso dell'anno, la determinazione delle scadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la possibilità di effettuare verifiche e controlli non programmati.

Nello svolgimento della propria attività, l'OdV può avvalersi sia del supporto di funzioni e strutture interne a Fidia con specifiche competenze nei settori aziendali di volta in volta sottoposti a controllo sia, con riferimento all'esecuzione delle operazioni tecniche necessarie per lo svolgimento della funzione di controllo, di consulenti esterni. In tal caso, i consulenti dovranno sempre riferire i risultati del loro operato all'OdV.

All'OdV sono riconosciuti, nel corso di verifiche e ispezioni, i più ampi poteri al fine di svolgere efficacemente i compiti affidatigli.

8.2 Aggiornamento ed adeguamento

Il CdA delibera in merito all'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:

- i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello;
- ii) modificazioni dell'assetto interno di Fidia e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- iii) modifiche normative;
- iv) risultanze dei controlli;
- v) accertamento di gravi fatti penalmente rilevanti commessi anche anteriormente all'approvazione del Modello.

La competenza del CdA in questo ambito è esclusiva.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'OdV, il quale, a sua volta, provvederà, senza indugio, a rendere le stesse modifiche operative e a curare la corretta comunicazione dei contenuti all'interno e all'esterno di Fidia.

L'OdV provvederà altresì mediante apposita relazione, a informare il CdA circa l'esito dell'attività intrapresa. L'OdV conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti l'organizzazione e il sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, al CdA. In particolare, al fine di garantire che le variazioni del Modello siano operate con la necessaria tempestività ed efficacia, senza al contempo incorrere in difetti di coordinamento tra i processi operativi, le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, il Presidente del CdA ha il compito di apportare con cadenza periodica le modifiche al Modello che attengano ad aspetti di carattere descrittivo, informandone tempestivamente il Consiglio e l'OdV. Il Consiglio dovrà provvedere alla ratifica delle modifiche nella prima riunione utile. Si precisa che con l'espressione "aspetti di carattere descrittivo" si fa riferimento a elementi e informazioni che non incidono sui contenuti sostanziali delle Parti Speciali del Modello e/o che derivano da atti deliberati dagli organi sociali di Fidia (come ad esempio modifica statutaria, ecc.) o da funzioni aziendali munite di specifica delega (come ad esempio la ridefinizione dell'organigramma, ecc.).

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica almeno con cadenza triennale.



MODELLO DI
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

Revisione 10

Allegato 1 – Organigramma

Viene allegato l'organigramma aziendale nella sua corrente versione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Allegato 2 – Codice Etico

Viene allegato il Codice Etico del Gruppo FIDIA.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

LE PARTI SPECIALI DEL MODELLO

1 LE ATTIVITÀ SENSIBILI E IL SISTEMA DEI CONTROLLI

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione e di gestione previsti dal Decreto, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili" o "a rischio", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto (di seguito "**Attività Sensibili**").

Conseguentemente per ciascuna parte speciale dedicata alla macro-categorie di reato potenzialmente a rischio si procede all'individuazione delle Attività Sensibili, dei relativi *process owner*, dei reati commettabili e dei controlli penal-preventivi da applicarsi.

Al riguardo il sistema dei controlli perfezionato da Fidia sulla base delle indicazioni fornite dalle principali associazioni di categoria, quali le Linee guida Confindustria, prevede l'adozione di:

- principi generali di comportamento;
- protocolli di controllo "specifici" applicati alle singole Attività Sensibili.

I protocolli di controllo sono fondati sulle seguenti regole generali, valevoli per ciascuna parte speciale, che devono essere rispettate nell'ambito di ogni attività sensibile individuata:

- **Segregazione dei compiti:** preventiva ed equilibrata distribuzione delle responsabilità e previsione di adeguati livelli autorizzativi, idonei a evitare commistione di ruoli potenzialmente incompatibili o eccessive concentrazioni di responsabilità e poteri in capo a singoli soggetti. In particolare, deve essere garantita la separazione delle attività e responsabilità tra chi autorizza, chi esegue e chi controlla una determinata operazione nelle attività sensibili.
- **Norme:** esistenza di disposizioni aziendali e/o di procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- **Poteri autorizzativi e di firma:** i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno di Fidia.
- **Tracciabilità:**
 - ogni operazione relativa all'attività sensibile deve essere, ove possibile, adeguatamente registrata;
 - il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile deve essere verificabile *ex post*, anche tramite appositi supporti documentali;
 - in ogni caso, deve essere disciplinata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.

Nelle singole Parti Speciali che seguono sono individuati per ciascuna Attività Sensibile i relativi protocolli di controllo specifici ed elencati i principi generali di comportamento.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE "A" REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

1 REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Il Decreto elenca tassativamente i reati contro la Pubblica Amministrazione che comportano responsabilità a carico degli Enti. Essi sono:

- **malversazione a danno dello Stato, di altro ente pubblico o comunitario**²⁹: mancata destinazione di contributi, sovvenzioni o simili alle finalità per cui erano stati destinati;
- **indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni** da parte dello Stato, di altro ente pubblico o da parte di ente comunitario³⁰ mediante l'utilizzo di documenti falsi o il rilascio di dichiarazioni attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute;
- **frode nelle pubbliche forniture**³¹: l'alterazione dell'esecuzione e l'inadempimento dei contratti di fornitura conclusi con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità;
- **truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**³²: percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato, di altro ente pubblico o da parte di ente comunitario mediante artifici o raggiri diversi dall'utilizzo di documenti falsi, dichiarazioni false od omissione di informazioni dovute;
- **truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico**³³: l'impiego di artifici e raggiri per ottenere un ingiusto profitto a danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- **frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico**³⁴: l'alterazione del funzionamento di un sistema informatico o telematico, ovvero l'intervento senza diritto su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico, per ottenere un ingiusto profitto a danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- **concussione**³⁵, ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità;
- **corruzione per l'esercizio della funzione**³⁶, ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa;
- **corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio**³⁷, ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità, o ne accetta la promessa;
- **corruzione in atti giudiziari**³⁸: in entrambi i casi di corruzione sopra definiti, l'ipotesi di chi riceve (o accetta di ricevere) per sé o per altri denaro o altra utilità al fine di favorire o danneggiare una parte di un processo civile, amministrativo o penale;
- **induzione indebita a dare o promettere utilità**³⁹: ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità; la responsabilità penale si estende anche a chi dà o promette denaro o altra utilità;
- **istigazione alla corruzione**⁴⁰: in entrambi i casi di corruzione sopra definiti, l'ipotesi che il pubblico ufficiale non accetti di ricevere o il privato si rifiuti di dare denaro o altra utilità;

²⁹ Art. 316-bis c.p..

³⁰ Art. 316-ter c.p..

³¹ Art. 356 c.p..

³² Art. 640-bis c.p..

³³ Art. 640, comma 2, n. 1 c.p..

³⁴ Art. 640-ter c.p..

³⁵ Art. 317 c.p..

³⁶ Art. 318 c.p..

³⁷ Art. 319 c.p..

³⁸ Art. 319-ter c.p..

³⁹ Art. 319-quater c.p..

⁴⁰ Art. 322 c.p..

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

- **peculato**⁴¹: ossia il caso in cui vi sia appropriazione indebita, o distrazione a profitto proprio o altrui, di denaro o altro bene mobile appartenente ad altri, commesso da un pubblico ufficiale che ne abbia il possesso in ragione del suo ufficio, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- **peculato mediante profitto dell'errore altrui**⁴²: ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità, offendendo gli interessi finanziari dell'Unione Europea;
- **peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri**⁴³: l'ipotesi prevista dal legislatore è quella dei reati contemplati in rubrica commessi nei confronti di funzionari esteri;
- **traffico di influenze illecite**⁴⁴: ossia il caso di chi, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-ter e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-bis, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-bis, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri;
- **frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale**⁴⁵: l'impiego di artifici e raggiri per ottenere aiuti, premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;
- **abuso d'ufficio**⁴⁶: ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio, nello svolgimento delle funzioni o del servizio, in violazione di norme di legge o di regolamento, ovvero omettendo di astenersi in presenza di un interesse proprio o di un prossimo congiunto o negli altri casi prescritti, intenzionalmente procura a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale, offendendo gli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Al fine di comprendere meglio la terminologia utilizzata nel presente paragrafo si chiarisce che:

- sono considerati "Pubblica Amministrazione" ("P.A.") tutti quei soggetti, pubblici o privati, che svolgono una *funzione pubblica* o un *pubblico servizio*;
- per "funzione pubblica" si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province a statuto speciale, ecc.), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle Authority, delle Camere di Commercio, ecc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.). La **funzione pubblica** è caratterizzata dall'esercizio di:
 - *potere autoritativo*, cioè di quel potere che permette alla P.A. di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il cd. potere d'imperio, che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici;
 - *potere certificativo* è quello che attribuisce al certificatore il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria;
- per pubblico servizio si intendono attività:
 - *disciplinate da norme di diritto pubblico*;
 - *caratterizzate dalla mancanza dei poteri autoritativi o certificativi tipici della funzione pubblica*;
 - *con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni d'ordine e della prestazione di opera meramente materiale*;
- per "pubblico ufficiale" si intende colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa".

⁴¹ Art. 314 c.p.

⁴² Art. 316 c.p.

⁴³ Art. 322-bis c.p.

⁴⁴ Art. 346-bis c.p.

⁴⁵ Art. 2, Legge 23 dicembre 1986, n. 898

⁴⁶ Art. 323 c.p.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate e i processi che potrebbero essere considerati "strumentali" alla commissione dei reati c.d. "presupposto".

I **Processi strumentali** relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione sono i seguenti:

- Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni;
- Cessione di campioni gratuiti di prodotti;
- Concessione di gadget e omaggi;
- Sponsorizzazione e gestione amministrativa dei congressi medico-scientifici;
- Acquisto di beni e servizi;
- Gestione flussi monetari e finanziari;
- Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali;
- Spese di rappresentanza;
- Selezione e assunzione del personale;
- Gestione bonus e benefit;
- Gestione degli agenti.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale L.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione dei rapporti con soggetti pubblici, con particolare riferimento al Ministero della Salute, l'AIFA, per l'ottenimento di autorizzazioni, licenze, concessioni per l'esercizio delle attività aziendali: si tratta delle attività finalizzate a ottenere il riconoscimento da parte di autorità pubbliche (Ministero della Salute, Aifa) per l'immissione in commercio dei prodotti (Autorizzazione all'Immissione al Commercio) e successivi aggiornamenti, l'autorizzazione di materiali per la pubblicità e l'informazione scientifica.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate Operations, Plant, Quality Assurance, Corporate Regulatory Affairs, Corporate Legal, M&A Compliance, BD

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti;
- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone la documentazione e chi ne verifica la correttezza, autorizzandone l'invio alla Pubblica Amministrazione;
- solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontri con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- gli outsourcer, i consulenti, i partner e i collaboratori, eventualmente impiegati dalla Società per assistere quest'ultima durante il processo in esame devono essere scelti con metodi trasparenti e devono rispondere a requisiti di professionalità e competenza;
- inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle richieste formulate alla Pubblica Amministrazione.

Gestione dei rapporti con Comitati o Commissioni Tecniche dell'Ente Pubblico, in sede di presentazione della richiesta, trasmissione delle informazioni e della documentazione finalizzata all'inserimento di un farmaco della Società all'interno dei prontuari terapeutici (Prontuario Terapeutico Regionale – PTR – e Prontuario terapeutico ospedaliero – PTO).

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate Regulatory Affairs, Pharma Italy

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti;
- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone la documentazione e chi ne verifica la correttezza, autorizzandone l'invio alla Pubblica Amministrazione;
- solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontri con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- gli outsourcer, i consulenti, i partner e i collaboratori, eventualmente impiegati dalla Società per assistere quest'ultima durante il processo in esame devono essere scelti con metodi trasparenti e devono rispondere a requisiti di professionalità e competenza;
- inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle richieste formulate alla Pubblica Amministrazione.

Gestione delle attività di vendita alla P.A. (ad es. ospedali, vendita diretta alle farmacie e/o alle cooperative di farmacie, ecc.) o a soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, farmacisti, ecc.), e partecipazione a gare pubbliche: si tratta delle attività di vendita dei propri prodotti farmaceutici nei confronti della principale clientela della Società, che ha connotazione pubblica.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Pharma Italy

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

- Traffico di influenze illecite (art. 346 c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti;
- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone la documentazione e chi ne verifica la correttezza, autorizzandone l'invio alla Pubblica Amministrazione;
- solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontri con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- verificare la corretta applicazione della procedura di partecipazione ai bandi (anche per il tramite di RTI/ATI) sia con riferimento alla fase di ricezione (fonte interna e/o fonte esterna) della informazione circa la natura del bando cui si vorrà partecipare anche in forma associata (ovvero il modo con cui si è venuti a conoscenza del bando), sia con riferimento alla valutazione del bando stesso, alla sua approvazione, alla predisposizione e spedizione della documentazione all'Ente che indice il relativo bando;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento anche alla possibilità di partecipare o meno al bando;
- effettuare controlli sulla documentazione attestante l'esistenza di condizioni essenziali per partecipare ai bandi (delibere autorizzative alla partecipazione alla gara, verifica dell'integrità della busta accompagnatoria della documentazione necessaria per partecipare al bando);
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- monitorare i poteri anche con riferimento alla verifica delle firme autorizzative per i bandi vinti e per quelli in cui si procede alla partecipazione;
- il soggetto che firma le comunicazioni a soggetti pubblici deve assicurare la tracciabilità delle relative fonti e degli elementi informativi;
- il soggetto che intrattiene rapporti o effettua negoziati con la Pubblica Amministrazione non può da solo e liberamente stipulare i contratti che ha negoziato;
- i contratti stipulati con la P.A. devono contenere le specifiche clausole previste dalla Legge n. 136/2010 ove specificamente richiesto;
- rispettare la procedura "SOPCO002/04 Gestione Ordini clienti";
- inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle gare pubbliche a cui la Società ha partecipato.

Gestione delle attività di Informazione Scientifica, attività di PR e market access con la Pubblica Amministrazione (ad es. opinion leader, farmacisti, medici specialisti): trattasi, in particolare, delle attività svolte dagli informatori medico scientifici, che garantiscono la diffusione capillare dei prodotti su tutto il territorio. L'Informatore Scientifico del Farmaco svolge attività di informazione scientifica relativamente ai farmaci, alle specialità medicinali, ai presidi medico chirurgici e ai *medical device*; inoltre, ai fini della promozione dei propri prodotti la Direzione Pharma Italy svolge attività di PR e market access per il tramite di opinion leader, medici, etc.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Pharma Italy

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- nell'ambito dell'Informazione Scientifica del Farmaco ciascun informatore scientifico deve tenere un comportamento in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dal Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e da quanto indicato nel Codice Etico; più analiticamente deve:
 - rispettare la natura scientifica dell'informazione sul farmaco, che deve essere professionale, obiettiva e completa per una corretta applicazione terapeutica, in base alle indicazioni e alle posologie approvate dalle autorità competenti;
 - utilizzare nel colloquio con gli operatori sanitari solo materiale informativo autorizzato dalle Autorità competenti;
 - assicurare che i contenuti dell'informazione, anche solo verbale, siano sempre documentati e documentabili, astenendosi da affermazioni esagerate e da asserzioni iperboliche;
 - consegnare i campioni gratuiti di specialità medicinali solo alle persone autorizzate alla relativa prescrizione, nel rispetto di quanto previsto dalle normative di legge vigenti in materia;
- assicurarsi che il materiale informativo predisposto dalla Società sui propri prodotti e utilizzato nell'informazione ai medici si riferisca alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia;
- sia fatto divieto, nell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
- il materiale promozionale riguardante i farmaci e il loro uso, sponsorizzato dalla Società, abbia valore trascurabile, non sia fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista e sia acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale;
- possono intrattenere rapporti con la Pubblica Amministrazione esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società.

E, inoltre, fatto obbligo di rispettare la procedura "per la gestione dei rapporti con le società scientifiche, le associazioni mediche e dei pazienti".

Gestione dei rapporti di collaborazione con le Università per progetti di ricerca: trattasi delle convenzioni stipulate dalla Società con Università, al fine di commissionare specifiche attività di ricerca, anche mediante l'assegnazione di borse di studio.

➤ Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Amministratore Delegato, Corporate R&D

➤ Reati ipotizzabili:

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

➤ Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a decidere i rapporti di collaborazione con le Università e a intrattenere i relativi rapporti;
- solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontri con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- i progetti di ricerca devono essere documentati mediante appositi contratti/convenzioni, nei quali sia espressamente indicato:
 - l'oggetto della ricerca in un campo/specialità attinente il *core business* della Società;
 - l'ammontare corrisposto, anche per il tramite di borsa di studio;
 - la disponibilità/titolarietà dei risultati della ricerca effettuata.
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- rispettare la procedura “per la gestione delle borse di studio”;
- inviare periodicamente all’Organismo di Vigilanza un elenco dei progetti di ricerca attivati.

Gestione delle visite ai laboratori aziendali da parte della Pubblica Amministrazione: trattasi delle visite organizzate per medici di medicina generale, farmacisti, medici specialisti, etc. presso gli stabilimenti della Società.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Pharma Italy.

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l’esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d’ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- l’organizzazione di visite a laboratori aziendali e il relativo programma siano concordati e autorizzati dai responsabili competenti, opportunamente autorizzati e delegati;
- siano definiti e formalizzati i requisiti fondamentali delle visite ai laboratori aziendali nel rispetto dei criteri di economicità definiti dalla Società, delle normative esistenti e delle procedure e policy interne relative a sicurezza sul luogo di lavoro, rispetto delle norme di buona fabbricazione, norme di buona pratica di laboratorio, ecc.;
- la partecipazione del medico alla visita sia subordinata alla compilazione e alla firma di uno specifico modulo, in cui il medico attesti l’assenza di conflitti di interesse e presti il consenso al trattamento dei dati personali;
- il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione assicuri la tracciabilità e la corretta archiviazione della documentazione di processo, tra cui progetto dell’iniziativa, approvazioni, programma finale, elenco partecipanti, moduli di autorizzazione al trattamento dei dati per ciascun partecipante, preventivi e consuntivi.

È fatto obbligo di rispettare la procedura “per la gestione congressi, corsi di aggiornamento di tipo medico-scientifico e visite ai laboratori aziendali”.

Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione (ad es. opinion leader, medici coinvolti, eventuali ispettori del Ministero della Salute, ecc.) per le attività di sperimentazione clinica anche nell’ambito di investigator’s meeting (“IM”): trattasi delle attività di sperimentazione clinica per il lancio di nuovi farmaci mediante la collaborazione/supervisione di funzionari pubblici.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate R&D

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l’esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d’ufficio (art. 319 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- garantire la tracciabilità del processo di valutazione, scientifica ed economica, della sperimentazione clinica;

- garantire la tracciabilità del processo di autorizzazione interna e la successiva sottoscrizione del contratto relativo alla sperimentazione clinica;
- garantire la tracciabilità del processo di richiesta di autorizzazioni a enti pubblici per la realizzazione della sperimentazione clinica;
- il responsabile interno per l'attuazione delle operazioni assicuri che l'organizzazione degli "investigator's meeting" ("IM") sia svolta nel rispetto delle modalità operative definite dalla Società e che queste siano in linea con le disposizioni di legge;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di processo, tra cui a titolo esemplificativo: materiale presentato e distribuito nel corso dell'IM, documentazione relativa all'organizzazione, programma finale dettagliato, lista dei centri invitati a partecipare, lista/registo dei partecipanti con relativa firma raccolta durante l'IM, copia della lettera d'incarico sottoscritta per accettazione da ciascun sperimentatore;
- rispettare le disposizioni della procedura "per la gestione degli Investigator Meetings";
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico;
- inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle sperimentazioni cliniche in corso.

Gestione delle verifiche e delle ispezioni da parte della P.A.: si tratta delle attività connesse alla gestione delle ispezioni e/o istruttorie da parte di soggetti pubblici e/o incaricati di pubblico servizio (es. INAIL, INPS, l'Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco, etc.).

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate HR, Corporate CFO, Corporate Regulatory Affairs, Corporate Operations, Plant, Quality Assurance

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi gestisce i rapporti con la Pubblica Amministrazione, durante le fasi ispettive e chi ha il compito di supervisionarne lo svolgimento (es. verifica verbale di ispezione);
- adottare procedure che disciplinino le modalità di partecipazioni da parte dei soggetti incaricati, alle ispezioni giudiziarie, fiscali, amministrative e/o di vigilanza e le modalità di gestione dei rapporti con i soggetti pubblici durante le ispezioni/controlli;
- garantire che solo i soggetti muniti di apposita procura siano autorizzati a firmare i verbali, la documentazione richiesta durante lo svolgimento delle attività di verifica e di controllo;
- verificare che, durante eventuali ispezioni giudiziarie, tributarie e amministrative partecipino i soggetti a ciò espressamente delegati (almeno due). Di tutto il procedimento relativo all'ispezione devono essere redatti e conservati gli appositi verbali. Nel caso in cui il verbale conclusivo evidenziasse criticità, l'OdV deve essere informato con nota scritta da parte del responsabile della Funzione/Unità Organizzativa coinvolta;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento ai rapporti personali, patrimoniali, giuridici o altro in essere con i soggetti fisici/giuridici della P.A. con cui il personale di Fidia dovesse intrattenere rapporti con riferimento all'attività sensibile in esame;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- scegliere gli outsourcer, i consulenti, i partner e i collaboratori, eventualmente impiegati durante il processo di verifica/ispezione con metodi trasparenti e secondo specifica procedura aziendale;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle verifiche/visite effettuate.

Gestione e acquisizione di finanziamenti/contributi pubblici: si tratta delle attività di predisposizione della documentazione necessaria all'ottenimento dei contributi, alla gestione degli stessi e alla rendicontazione delle relative spese, contributi erogati dal MISE, Regione, Unione Europea, crediti di imposta riconosciuti dall'Agenzia delle Entrate.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate HR, Corporate CFO, Corporate R&D, Plant

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Indebita percezione di erogazioni da parte dello Stato (art. 316-ter c.p.)
- Truffa a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, c.p.)
- Malversazione a danno dello Stato (art. 316-bis c.p.)
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti, siano essi di rilevanza nazionale o comunitaria;
- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone le richieste di finanziamento / rendicontazione delle spese e chi ne verifica il contenuto, trasmettendole all'Ente Erogatore/Ente Istruttore;
- garantire che il soggetto che firma le dichiarazioni/comunicazioni per l'ottenimento di finanziamenti / contributi / crediti di imposta, sia munito di apposita procura;
- fare in modo che le informazioni o i documenti forniti siano verificati, ove possibile, dai Responsabili competenti per la materia oggetto del finanziamento/contributo/credito d'imposta ovvero, in loro assenza, dai diretti sottoposti precedentemente individuati e, ove possibile, siglati all'atto della consegna;
- prevedere che il soggetto designato alla gestione dei rapporti con gli enti pubblici nazionali o comunitari, documenti l'attività svolta mantenendo traccia delle informazioni o dei documenti forniti anche alle altre direzioni interessate dal procedimento per l'ottenimento del finanziamento/contributo/credito d'imposta e indicando i soggetti che hanno eventualmente intrattenuto rapporti con l'ente pubblico coinvolto, in modo da poter sempre ricostruire ex post le caratteristiche e le motivazioni delle operazioni, con possibilità di individuare sempre i soggetti coinvolti ("tracciabilità");
- prevedere che lo scambio di informazioni, preliminare ovvero relativo all'ottenimento del finanziamento/contributo/credito d'imposta, avvenga sempre in forma scritta e, quanto a Fidia, per il tramite del soggetto o della funzione a ciò espressamente autorizzata;
- prevedere che il Responsabile delegato, ovvero persona da questi designata, compili apposito report periodico relativo alle richieste formulate dall'ente pubblico nazionale o comunitario, da inviare tramite flussi informativi all'OdV nelle periodicità dallo stesso indicata. Il flusso informativo ha la finalità di permettere all'OdV della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e vigilare sull'applicazione del Modello e del Codice. Qualora nello svolgimento delle attività in oggetto dovessero emergere criticità di qualsiasi natura l'OdV dovrà essere tempestivamente informato;
- garantire che tutte le attività di rendicontazione all'organismo nazionale e/o comunitario connesse alla destinazione dei finanziamenti/contributi, contengano elementi assolutamente veritieri e siano coerenti con l'oggetto per cui sono stati richiesti. A tal fine tutta l'attività di rendicontazione prodotta da Fidia deve essere archiviata in un apposito fascicolo con sottoscrizione del responsabile della Funzione/Unità organizzativa coinvolta;
- garantire che gli outsourcer, i consulenti, i partner e i collaboratori, che partecipano al processo in esame siano scelti con metodi trasparenti, conformi al procedimento per l'ottenimento del finanziamento di cui trattasi, e secondo specifica procedura aziendale.

Gestione di contenziosi giudiziali e stragiudiziali nei confronti della P.A.: si tratta dell'attività relativa alla gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali scaturenti dai rapporti di Fidia con la P.A. o altri enti pubblici (comprese attività di recupero crediti).

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate CFO, Corporate Legal, M&A Compliance, BD

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.)
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.1-4, c.p.)
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali attivi e passivi;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle diverse fasi dei contenziosi;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco dei contenziosi attivi e passivi con indicazione del relativo oggetto.

3 Principi generali di comportamento prescritti nelle attività sensibili

La presente Parte Speciale **prevede l'espresso obbligo, a carico dei Destinatari di:**

1. stretta osservanza di tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale, con particolare riferimento alle attività che comportano contatti e rapporti con la P.A. e alle attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio;
2. instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con la P.A. sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza;
3. instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con i terzi in tutte le attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio sulla base di criteri di correttezza e trasparenza che garantiscano il buon andamento della funzione o servizio e l'imparzialità nello svolgimento degli stessi;
4. rispettare i principi e le procedure aziendali previste nella presente sezione.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti **è fatto divieto, in particolare, di:**

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (art. 24 e 25 del Decreto);
- effettuare elargizioni in denaro o titoli equivalenti/assimilabili a pubblici funzionari italiani o stranieri;
- distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale (vale a dire, ogni forma di regalo eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia o comunque rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale). In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici (o incaricati di un pubblico servizio) italiani ed esteri (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzarne la discrezionalità o l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda; si applicano in ogni caso le disposizioni previste dal Codice Etico;
- accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (come, a puro titolo di esempio, promesse di assunzioni dirette o di prossimi congiunti) in favore di rappresentanti della P.A., che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto;
- riconoscere compensi o effettuare prestazioni in favore dei consulenti, fornitori, clienti che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e delle prassi vigenti in ambito locale;
- presentare dichiarazioni non veritiere a organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali, regionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui erano destinati.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice Etico, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste all'interno di Fidia e relative alle attività sensibili.

3.1 Il Sistema di Deleghe

Per questa particolare area è di fondamentale importanza il sistema di deleghe adottato dalla società che corrisponde ai seguenti requisiti fondamentali:

- è responsabilità del Capo Funzione/Unità Organizzativa accertarsi che tutti i propri collaboratori, che rappresentano la Società anche in modo occasionale verso la P.A., siano dotati di delega scritta;
- la delega contiene:
 - il delegante (soggetto cui il delegato riporta gerarchicamente);
 - nominativo e compiti del delegato, coerenti con la posizione ricoperta dallo stesso;
 - ambito di applicazione della delega (es. progetto, durata, prodotto ecc.);
 - data di emissione.

L'OdV potrà verificare periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, il sistema di deleghe e procure in vigore e la loro coerenza con tutto il sistema delle comunicazioni organizzative (tali sono quei documenti interni all'azienda con cui vengono conferite le deleghe) raccomandando eventuali modifiche nel caso in cui il potere di gestione e/o la qualifica non corrisponda ai poteri di rappresentanza conferiti al procuratore o vi siano altre anomalie.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “B” REATI INFORMATICI

1 Reati informatici e trattamento illecito di dati

Il D.Lgs. n. 48 del 4 aprile 2008, di ratifica ed esecuzione della Convenzione di Budapest del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, introduce nell'ambito di applicazione del Decreto le seguenti fattispecie di reato:

- falsità in documenti informatici (art. 491-bis c.p.);
- accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.);
- detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all' accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.);
- detenzione, diffusione e installazione abusiva 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.);
- detenzione, diffusione e installazione di apparecchiature e di altri mezzi atti ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.);
- danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.);
- 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.).

Il D.L. 14 agosto 2013, n. 93, recante: “Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza in genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province”, introduce nell'ambito di applicazione del Decreto il reato di frode informatica, commesso con sostituzione dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti (art. 640-ter, terzo comma c.p.).

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione dei sistemi informativi: ovvero la gestione dei sistemi informatici, delle banche dati e delle reti informatiche con particolare riferimento:

- al rispetto delle misure di sicurezza previste affinché siano conformi alle prescrizioni del D.lgs. 196/03 e al Regolamento UE 2016/679;
- alla verifica della presenza di codici d'accesso a software protetti dall'ingegno e di programmi suscettibili di recare danno (*malicious software*, sistemi di captazione di flusso di dati);
- alla protezione dei dati dal rischio di intrusione o di utilizzo di terzi e gestione della *mailing list*.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Tutte le funzioni e le persone che utilizzano un dispositivo elettronico, Amministratore Delegato, CFO-Amministrazione Finanza e Controllo-Servizi Informatici.

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Accesso abusivo a un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.)
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all' accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-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.)

➤ **Protocolli**

La Società deve porre in essere i seguenti adempimenti:

- fornire ai Destinatari un'adeguata informazione/formazione relativamente al:
 - corretto utilizzo delle risorse informatiche aziendali;
 - rischio della commissione di reati informatici;
 - importanza di mantenere i propri codici di accesso (username e password) confidenziali, e al divieto di divulgare gli stessi a soggetti terzi;
 - necessità di non lasciare incustoditi i propri sistemi informatici e della convenienza di bloccarli, qualora si dovessero allontanare dalla postazione di lavoro;
- limitare per quanto possibile l'utilizzo dei sistemi informatici e l'accesso agli stessi (anche da e verso l'esterno attraverso la connessione alla rete internet), da parte dei Destinatari, esclusivamente per le finalità connesse agli impieghi da questi ultimi svolti;
- effettuare, nel rispetto della normativa sulla privacy, degli accordi sindacali in essere e dello Statuto dei Lavoratori, controlli periodici sulla rete informatica aziendale al fine di individuare comportamenti anomali;
- predisporre e mantenere adeguate difese fisiche a protezione dei server e di tutti gli ulteriori sistemi informatici aziendali;
- garantire il rispetto delle policy adottate dalla Società e in particolare della procedura "Gestione dei sistemi informatici";
- impostare i sistemi informatici stessi in modo tale che, qualora non vengano utilizzati per un determinato periodo di tempo, si blocchino automaticamente;
- dotare il centro di elaborazione dati di porta con chiusura a chiave;
- proteggere, per quanto possibile, ogni sistema informatico della Società al fine di prevenire l'illecita installazione di dispositivi hardware in grado di intercettare le comunicazioni relative a un sistema informatico o telematico, o intercorrenti tra più sistemi, ovvero capace di impedirle o interromperle (*keylogger, backdoor, malicious software*, ecc.);
- fornire ogni sistema informatico di adeguato software firewall e antivirus e far sì che, ove possibile, questi non possano venir disattivati;
- impedire l'installazione e l'utilizzo di software non approvati dalla Società o non correlati con l'attività professionale espletata per la stessa;
- limitare l'accesso alle aree e ai siti internet particolarmente sensibili poiché veicolo per la distribuzione e diffusione di programmi infetti (c.d. "virus") capaci di danneggiare o distruggere sistemi informatici o dati in questi contenuti (ad esempio, siti di posta elettronica o siti di diffusione di informazioni e file);
- qualora per la connessione alla rete Internet si utilizzino collegamenti wireless (ossia senza fili, mediante router dotati di antenna WiFi), proteggere gli stessi impostando una chiave d'accesso, onde impedire che soggetti terzi, possano illecitamente collegarsi alla rete tramite i router e compiere illeciti ascrivibili ai dipendenti della Società;
- prevedere, ove possibile, un procedimento di autenticazione mediante username e password al quale corrisponda un profilo limitato della gestione di risorse di sistema, specifico per ogni Destinatario o categoria di Destinatari.

Gestione degli accessi fisici ai siti ove sono presenti piattaforme informatiche di trasmissione e condivisione di dati: trattasi della gestione delle operazioni di trasmissione di dati ad Autorità Pubbliche come l'AIFA, il Ministero della Salute, Enti Pubblici quali l'INPS, l'INAIL, strutture/società pubbliche, mediante accesso alle piattaforme digitali, portali, disponibili nei relativi siti internet.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate Operations, Plant, Corporate Regulatory Affairs, Corporate CFO, Corporate HR, Corporate R&D

 fidia farmaceutici s.p.a.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	--------------

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Accesso abusivo a un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.)
- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.)

➤ **Protocolli**

La Società deve porre in essere i seguenti adempimenti:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli e dei compiti delle Funzioni responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile; e, in particolare, della gestione delle modalità di accesso di Fidia ai sistemi informatici e telematici di soggetti terzi, con cui Fidia intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- prevedere controlli al fine di prevenire accessi non autorizzati, danni e interferenze presso Fidia e i soggetti terzi, con cui Fidia intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- prevedere regole chiare e precise al fine di prevenire la detenzione e/o l'utilizzo abusivo di codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso a un sistema informatico o telematico dei soggetti terzi, con cui Fidia intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- monitorare gli accessi alle informazioni, ai sistemi informativi, alla rete, ai sistemi operativi, alle applicazioni presso i soggetti terzi, con cui Fidia intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- definire adeguate modalità per il trattamento degli incidenti e dei problemi relativi alla sicurezza informatica.

Gestione della documentazione in formato digitale: trattasi della gestione delle operazioni di trasmissione di documenti all'Amministrazione Pubblica mediante la firma digitale.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Corporate Regulatory Affairs, Corporate CFO, Pharma Italy

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-bis c.p.).

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca e archiviazione delle chiavi (smart card);
- disciplinare formalmente l'eventuale gestione delle smart card da parte di soggetti terzi;
- definire i controlli per la protezione delle chiavi da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
- assicurare la tracciabilità e l'adeguata archiviazione della documentazione di supporto alle attività effettuate con l'utilizzo delle smart card.

3 Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, i principi dettati dal Codice, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di *Corporate Governance*, i Destinatari dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nella presente Parte Speciale che prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 24-bis del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

In particolare, si dispone che **è assolutamente vietato:**

- introdurre in azienda computer, periferiche, altre apparecchiature o software senza preventiva autorizzazione della funzione Corporate CFO e in qualunque modo, modificare la configurazione rilasciata da tale funzione di postazioni di lavoro fisse o mobili;
- acquisire, possedere o utilizzare strumenti software e/o hardware che potrebbero essere adoperati per valutare o compromettere la sicurezza di sistemi informatici o telematici (quali ad esempio sistemi per individuare le password, identificare le vulnerabilità, decifrare i file criptati, intercettare il traffico in transito, ecc.);
- ottenere credenziali di accesso a sistemi informatici o telematici aziendali, dei clienti o di terze parti con metodi o

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

procedure differenti da quelle a tale scopo autorizzate dalla Società;

- divulgare, cedere o condividere con personale interno o esterno alla Società le proprie credenziali di accesso ai sistemi e alla rete aziendale, di clienti e terze parti - ogni titolare di account è responsabile delle azioni condotte tramite il proprio account sui sistemi e sulla rete aziendale;
- distorcere, oscurare, sostituire la propria identità, e inviare e-mail anonime o riportanti false generalità;
- manomettere, sottrarre o distruggere il patrimonio informatico aziendale, di clienti o di terze parti, comprensivo di archivi, dati e programmi;
- effettuare prove o tentare di compromettere i controlli di sicurezza di sistemi informatici aziendali, a meno che non sia esplicitamente previsto nei propri compiti lavorativi;
- sfruttare eventuali vulnerabilità o inadeguatezze nelle misure di sicurezza dei sistemi informatici o telematici aziendali, di clienti o di terze parti, per ottenere l'accesso a risorse o informazioni diverse da quelle cui si è autorizzati ad accedere, anche nel caso in cui tale intrusione non provochi un danneggiamento a dati, programmi o sistemi;
- comunicare a persone non autorizzate, interne o esterne all'azienda, i controlli implementati sui sistemi informativi e le modalità con cui sono utilizzati;

Inoltre, devono essere rispettati i **seguenti protocolli generali**:

- utilizzare il servizio aziendale di posta elettronica nel rispetto del Codice Etico, impiegando esclusivamente il proprio account;
- ogni titolare di account deve curare l'effettuazione/giornaliera/settimanale/bisettimanale (a seconda della tipologia di banca dati da copiare, ad esempio contabilità e gestionale, mail, personal folders dello staff) delle copie di sicurezza delle banche dati trattati, in collaborazione con l'operatore o gli operatori incaricati della gestione e della manutenzione degli strumenti elettronici, al fine di garantire l'integrità dei dati contro i rischi di distruzione o perdita;
- i dati e le informazioni non pubbliche relative a clienti e terze parti (commerciali, organizzative, tecniche) incluse le modalità di connessione da remoto devono essere gestite come dati riservati;
- nelle trasmissioni, prestare la massima attenzione sia nella fase di redazione sia nella fase di memorizzazione/conservazione, in modo tale che l'informazione sia accessibile esclusivamente a coloro i quali sono autorizzati a conoscerla e che non vi siano rischi di alterazione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE "C"
REATI IN MATERIA DI CONTRAFFAZIONE E DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE

1 Delitti contro l'industria e il commercio; Delitti in materia di violazione del diritto di autore

La Legge 23 luglio 2009 n. 99 "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia", entrata in vigore il 15 agosto 2009, introduce nel corpo del Decreto le seguenti fattispecie di reato:

- contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi, ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
- frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (artt. 171, primo comma, lettera a-bis, e terzo comma, 171-bis, 171-ter, 171-septies e 171-octies della legge 22 aprile 1941, n. 633).

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Commercializzazione di beni: si tratta della gestione delle strategie e delle attività di marketing, anche di carattere regolatorio, insieme alla gestione del processo di commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate Procurement & Supply Chain, Pharma Italy, Pharma International, Plant, Corporate Regulatory Affairs

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 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.).

➤ **Protocolli**

La regolamentazione dell'attività descritta deve:

- prevedere che i Destinatari si accertino che i soggetti incaricati di verificare l'eventuale esistenza di marchi o brevetti identici o l'eventuale esistenza di brevetti simili che possano potenzialmente entrare in conflitto con

quello che si intende registrare, non abbiano espresso parere negativo al deposito e al conseguente utilizzo sul mercato italiano di un marchio o brevetto;

- prevedere che sia predisposto un fascicolo necessario a un'eventuale registrazione di brevetto;
 - prevedere che siano attuati specifici controlli sui prodotti e sui relativi imballi, con analisi della composizione del prodotto fino al monitoraggio dell'ambiente della linea di produzione, finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle relative confezioni.
- Inoltre, si prevedono controlli specifici e concreti tra i quali, ad esempio:
- svolgimento di verifiche sui diritti di terzi preesistenti al fine di garantire che non esistano già brevetti uguali o simili depositati/registrati e che non vengano violati i diritti di terzi;
 - definizione di apposite procure per la gestione e il deposito dei marchi;
 - svolgimento di specifiche analisi di sorveglianza brevettuale della concorrenza e attività di ricerca;
 - attuazione di specifici controlli sui prodotti e sui relativi imballi, con analisi della composizione del prodotto fino al monitoraggio dell'ambiente della linea di produzione, finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle relative confezioni;
 - predisposizione delle dichiarazioni di conformità dei prodotti;
 - presenza di uno specifico processo di validazione delle etichette dei prodotti;
 - presenza di uno specifico processo di gestione dei reclami;
 - presenza di uno specifico processo di gestione delle attività di raccolta e archiviazione della documentazione relativa ai prodotti;
 - previsione di procedure aziendali relative al sistema di gestione della qualità;
 - presenza di uno specifico processo di gestione delle contestazioni.
- Con riferimento specifico alle attività di marketing e di promozione, sono attuali i seguenti protocolli:
- garantire la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di promozione e marketing;
 - prevedere che le attività di promozione e marketing siano autorizzate, verificate dalla Direzione Generale Farmaceutica, dall'Amministratore Delegato, come previsto nelle deleghe interne, nelle procure, in modo che sia assicurata la veridicità delle comunicazioni promozionali o di altro genere;
 - rispettare la procedura "SOP AR 017/01 Processo di approvazione della pubblicità sanitaria e dell'informazione scientifica".

Gestione delle licenze e dei software per elaboratore: si tratta dell'attività relativa al controllo delle condizioni per l'accesso, l'utilizzo e la protezione delle risorse informatiche utilizzate all'interno di Fidia.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate Procurement & Supply Chain, Corporate CFO

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Duplicazione, trasformazione, distribuzione, comunicazione abusiva di programmi protetti da copyright (art. 171, Legge 633/1941).

➤ **Protocolli**

Si rende necessario:

- prevedere l'obbligo di rispettare le previsioni di legge a tutela della paternità di programmi per elaboratore e banche di dati protetti dal diritto d'autore (le "Opere"), nonché le limitazioni previste al diritto di duplicazione di programmi per elaboratore e di riproduzione, trasferimento, distribuzione e/o comunicazione del contenuto di banche dati;
- prevedere meccanismi autorizzativi per l'utilizzo, la riproduzione, l'elaborazione, la duplicazione e la distribuzione di Opere o di parti delle stesse;
- prevedere l'adozione di strumenti di protezione (es. diritti di accesso) relativi alla conservazione e all'archiviazione di Opere assicurandone l'inventariazione;
- prevedere la verifica formalizzata - in fase di ricezione di supporti contenenti programmi per elaboratore, banche di dati, fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive e/o sequenze di

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

immagini in movimento - della presenza sugli stessi del contrassegno da parte delle autorità preposte alla vigilanza in materia di diritto d'autore, ovvero dell'esenzione dei supporti in questione da tale obbligo.

La regolamentazione dell'attività descritta deve prevedere che:

- l'installazione di programmi, che non sono già stati acquisiti a livello centralizzato, debba essere autorizzata da ogni singolo Responsabile di funzione;
- tutti i supporti informatici alienati (PC, floppy disk, CD o DVD) debbano essere preventivamente e opportunamente resi illeggibili onde evitare l'involontaria diffusione di programmi e/o banche dati protetti.

3 Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, i principi dettati dal Codice, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di *Corporate Governance*, i Destinatari, dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nel presente Modello. La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-bis, lett. f-bis, 25-bis 1 e 25-novies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

Più in particolare, **è fatto obbligo di:**

- gestire i rapporti con i clienti garantendo elevati standard qualitativi, nel rispetto della normativa posta a tutela della concorrenza e del mercato e fornendo informazioni veritiere, precise ed esaurienti circa l'origine e la qualità dei prodotti posti in vendita;
- svolgere attività di controllo sulle forniture di prodotti finiti sia in fase preventiva che in fase di immissione sul mercato;
- verificare, o far verificare dagli organi competenti, prima della registrazione di ogni marchio, logo o qualsiasi segno distintivo, o della brevettazione di invenzioni, disegni e modelli o, comunque, di qualsiasi altra opera dell'ingegno, che gli stessi non siano già stati registrati o brevettati sia a livello nazionale, che internazionale, che comunitario;
- ottenere, per ogni segno distintivo o opera dell'ingegno utilizzato dalla Società, di cui la stessa non è titolare, un regolare contratto di licenza;
- acquistare, realizzare, mettere in rete unicamente contenuti (fotografie, sequenze video, poesie, commenti, recensioni, articoli e altri contenuti scritti, file contenenti musica in qualsiasi formato) con licenza d'uso o comunque in regola con la normativa in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi al loro utilizzo;
- verificare (ad opera di uno o più responsabili a ciò espressamente delegati) preventivamente, ove possibile, o mediante specifica attività di controllo anche periodica, con il massimo rigore e tempestività, che i contenuti in rete siano conformi alle normative vigenti in materia di diritto d'autore e diritti connessi all'utilizzo delle opere dell'ingegno protette;
- verificare che per tutti i contenuti di cui sopra che vengano immessi in rete a opera di terzi o acquistati dalla Società e immessi in rete, vi sia espressa assunzione di responsabilità da parte dei terzi medesimi in ordine al rispetto delle norme in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi all'utilizzo delle opere dell'ingegno;
- parimenti, verificare che l'immissione in rete di tutti i predetti contenuti da parte degli utenti avvenga previa identificazione (registrazione e autenticazione) degli utenti medesimi e espressa assunzione di responsabilità da parte di questi ultimi in ordine all'immissione in rete di contenuti protetti dalle norme in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi al loro utilizzo;
- utilizzare solo software con licenza d'uso e nei limiti e alle condizioni previste dalla normativa vigente e dalla licenza medesima, ad eccezione di quei programmi per elaboratore disponibili per il download e utilizzo libero, sempre alle condizioni e nei limiti previsti dalla legge o dal titolare del diritto d'autore e degli altri diritti connessi al suo utilizzo;
- utilizzare solo banche dati con licenza d'uso e nei limiti e alle condizioni previste dalla normativa vigente e dalla licenza medesima ad eccezione di quelle liberamente consultabili, sempre alle condizioni e nei limiti previsti dalla legge o dal titolare del diritto d'autore e degli altri diritti connessi al suo utilizzo, anche per quanto attiene alla ricerca, estrazione, elaborazione, rielaborazione e pubblicazione dei dati ivi contenuti.

Inoltre, **è fatto divieto di:**

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-bis lett. f-bis, 25-bis 1 e 25-novies del Decreto);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- riprodurre, promuovere o mettere in vendita, disegni o modelli, tali da determinare confusione sull'identificazione o sulla provenienza del prodotto, nonché di usare nomi evocativi o segni distintivi di prodotti altrui in assenza di una valida licenza o al di fuori dei limiti definiti dai relativi contratti;
- realizzare qualsiasi forma di attività intimidatoria o vessatoria nei confronti di altri concorrenti che operano nello stesso settore (per esempio, attraverso il boicottaggio, lo storno di dipendenti, il rifiuto di contrattare, ecc.);
- contraffare o alterare marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, di prodotti industriali, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale o fare uso di marchi o segni distintivi contraffatti o alterati;
- contraffare o alterare brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, o fare uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati;
- introdurre nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati;
- consegnare all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita;
- porre in vendita o mettere altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto;
- fabbricare o adoperare industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale;
- introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, porre in vendita con offerta diretta ai consumatori o mettere comunque in circolazione oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, al fine di trarne profitto;
- duplicare, abusivamente e per trarne profitto, programmi per elaboratore o, ai medesimi fini, importare, distribuire, vendere, detenere a scopo commerciale o imprenditoriale o concedere in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE);
- riprodurre, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE, oppure trasferire su altro supporto, distribuire, comunicare, presentare o dimostrare in pubblico il contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-quinquies e 64-sexies della Legge n. 633/1941, ovvero eseguire l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-bis e 102-ter della medesima legge, ovvero distribuire, vendere o concedere in locazione una banca di dati.

Le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice Etico, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste da Fidia e relative alle attività sensibili.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “D” REATI SOCIETARI

1 I Reati Societari

Nell'ambito della riforma del diritto societario, il D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, in vigore dal 16 aprile 2002, ha introdotto il nuovo art. 25-ter del Decreto, estendendo il regime della responsabilità amministrativa degli Enti ai c.d. “reati societari”. Le fattispecie di reati societari considerate sono:

- **false comunicazioni sociali e fatti di lieve entità (art. 2621 e 2621-bis c.c.):** esporre consapevolmente, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettere fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore. Al riguardo si evidenzia che la Legge 27 maggio 2015, n. 69, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 30 maggio 2015, n. 124 ha introdotto rilevanti modifiche alle disposizioni penali in materia di false comunicazioni sociali, contenute nel Codice Civile; in dettaglio, le principali modifiche hanno riguardato (i) la procedibilità d'ufficio del reato, (ii) l'elemento psicologico, rappresentato dal dolo sì specifico, finalizzato a “conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto”, ma non è più caratterizzato da alcun elemento di intenzionalità ingannatrice, (iii) la parziale revisione della condotta tipica, (iv) l'eliminazione delle soglie quantitative di rilevanza penale della condotta;
- **indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.):** restituire ai soci i conferimenti o liberarli dall'obbligo di eseguirli;
- **illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.):** ripartire utili o riserve che non possono per legge essere distribuiti;
- **illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.):** acquistare o sottoscrivere azioni anche della società controllante ledendo il capitale sociale;
- **operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.):** ridurre il capitale sociale, realizzare fusioni o scissioni che cagionino danno ai creditori;
- **omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.):** la violazione degli obblighi imposti di comunicare una situazione di conflitto di interessi con pregiudizio alla società o a terzi;
- **formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.):** aumentare fittiziamente il capitale, sottoscrivere reciprocamente azioni e sopravvalutare conferimenti o patrimonio nel caso di trasformazione;
- **indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.):** ripartire beni sociali prima del pagamento dei creditori o prima dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli;
- **impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.):** occultare documenti idonei ad impedire lo svolgimento dell'attività di controllo dei soci, degli altri organi sociali;
- **corruzione tra privati (art. 2635, comma 3 c.c.) e istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.):** offrire, anche a seguito di sollecitazione, o promettere denaro o altra utilità non dovuti (in qualità di corruttore) in favore di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, nonché in favore di coloro che esercitano funzioni direttive diverse dalle precedenti, per compiere od omettere un atto, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà (nella qualità di soggetti corrotti); la responsabilità ex D.lgs. 231/2001 riguarda il corruttore e si applica anche qualora l'offerta o promessa di denaro o altra utilità non dovuti non sia accettata;
- **illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.):** compiere atti simulati o fraudolenti volti a determinare illecite maggioranze assembleari;
- **aggiotaggio (art. 2637 c.c.):** diffondere notizie false o il porre in essere operazioni simulate idonee a provocare un'alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati;
- **ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.):** al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, esporre fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazione, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultare con altri mezzi fraudolenti fatti che devono essere oggetto di comunicazione.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate e i processi che potrebbero essere considerati "strumentali" alla commissione dei reati c.d. "presupposto".

I **Processi strumentali** relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione sono i seguenti:

- Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni;
- Cessione di campioni gratuiti di prodotti;
- Concessione di gadget e omaggi;
- Acquisto di beni e servizi;
- Sponsorizzazione e gestione amministrativa dei congressi medico-scientifici;
- Gestione flussi monetari e finanziari;
- Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali;
- Spese di rappresentanza;
- Selezione e assunzione del personale;
- Gestione bonus e benefit;
- Gestione degli agenti.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale L.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare, distinguendo tra Attività Sensibili relative ai reati societari in generale e Attività Sensibili relative alla corruzione tra privati.

Attività Sensibili – reati societari

Redazione del bilancio di esercizio, della relazione sulla gestione e di altre comunicazioni sociali: riguarda le operazioni relative alla rilevazione, registrazione e rappresentazione dell'attività d'impresa nelle scritture contabili, nei bilanci, nelle relazioni e in qualsiasi altro prospetto relativo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Fidia richiesto da disposizioni di legge e degli adempimenti legislativi legati alla tenuta dei registri contabili e dei libri sociali.

- **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**
Amministratore Delegato, Corporate CFO
- **Reati ipotizzabili:**
 - False comunicazioni sociali (art. 2621-2621-bis c.c.)
 - Impedito controllo (art. 2625, comma 1, c.c.)
 - Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)
 - Aggiotaggio (art. 2637 c.c.)
 - Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile;
- diffondere presso il personale coinvolto in attività di predisposizione dei documenti di cui sopra, strumenti normativi che definiscano con chiarezza i principi contabili da adottare per la definizione delle informazioni e dati sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Fidia e delle modalità operative per la loro contabilizzazione. Tali norme devono essere tempestivamente integrate/aggiornate dalle indicazioni fornite dall'ufficio competente sulla base delle novità nell'ambito della legislazione primaria e secondaria e diffuse ai destinatari sopra indicati;

- predisporre e diffondere istruzioni, rivolte alle diverse Funzioni/Unità organizzative, che indichino dati e notizie che è necessario fornire alla funzione Corporate CFO, responsabile del processo di redazione del bilancio in occasione delle chiusure annuali e infrannuali, nonché le modalità e la tempistica di trasmissione degli stessi (es. predisposizione del calendario delle chiusure contabili);
- effettuare modifiche ai dati contabili solo con l'autorizzazione della Funzione/Unità organizzativa che li ha generati;
- rispettare le policy, protocolli operativi adottati dalla Società in materia di contabilizzazione;
- effettuare una o più riunioni, con relativa stesura di verbale, tra la società di revisione e l'OdV – prima delle riunioni del CdA e dell'assemblea convocate per l'approvazione del bilancio – che abbiano ad oggetto il progetto di bilancio qualora siano emerse eventuali criticità nello svolgimento delle attività di revisione;
- svolgere, oltre che in favore di coloro che operano nella funzione Amministrazione Finanza e Controllo, attività di formazione di base (in merito alle principali nozioni e problematiche giuridiche e contabili) in favore delle Funzioni/Unità Organizzative coinvolte nella definizione delle poste valutative dei medesimi documenti;
- prevedere incontri e/o scambi di informazioni periodici con gli eventuali *outsourcer* contabili, fiscali etc. al fine di verificarne la regolare e costante professionalità nella gestione del servizio e nella redazione dei documenti contabili;
- prevedere regole formalizzate relativamente alla tenuta, conservazione e aggiornamento del fascicolo di bilancio e degli altri documenti contabili societari dalla loro formazione ed eventuale approvazione del CdA al deposito e pubblicazione (anche informatica) dello stesso e alla relativa archiviazione.

Gestione delle operazioni societarie: si tratta di operazioni di natura straordinaria, quali distribuzione di riserve, riduzioni del capitale sociale, fusioni, scissioni, conferimenti, che possono portare a variazioni del capitale sociale.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

CdA, Amministratore Delegato, Corporate CFO

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Impedito controllo (art. 2625, comma 1, 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 interesse (art. 2629-bis c.c.)
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)
- Agiotaggio (art. 2637 c.c.)
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle operazioni societarie, prevedendo controlli in ordine alla completezza e veridicità delle informazioni necessarie per l'assunzione delle decisioni ed esecuzione di operazioni societarie;
- individuare la funzione e il soggetto deputato a gestire per conto di Fidia le operazioni societarie di natura straordinaria, cui conferire apposita delega e procura scritta;
- predisporre documentazione idonea a valutare la fattibilità e la convenienza strategica e economica dell'operazione, comprendente, ove applicabile:
 - ✓ descrizione quali-quantitativa del target (studio di fattibilità, analisi finanziarie, studi e statistiche sul mercato di riferimento, confronti fra diverse alternative di effettuazione dell'operazione);
 - ✓ caratteristiche e soggetti coinvolti nell'operazione;

- ✓ struttura tecnica, principali garanzie e accordi collaterali e copertura finanziaria dell'operazione;
 - ✓ modalità di determinazione delle condizioni economiche dell'operazione ed indicazione di eventuali consulenti esterni/intermediari/advisors coinvolti;
 - ✓ impatto sulla situazione economica, finanziaria e patrimoniale prospettica;
 - ✓ valutazioni circa la congruità e la rispondenza all'interesse della Società dell'operazione da deliberare.
 - mettere agli atti, archiviare e conservare (in formato cartaceo ed elettronico) la documentazione rilevante, (l'ordine del giorno, le convocazioni, le delibere, i verbali);
 - verbalizzare sui Libri Sociali le riunioni del CdA e dell'Assemblea;
 - far accedere tutti i soggetti incaricati di svolgere attività di controllo ai Libri Sociali secondo quanto disposto dalla normativa di riferimento.
- È inoltre necessario effettuare un monitoraggio dei poteri anche con riferimento alla verifica delle firme dei documenti inerenti le operazioni societarie.

Gestione del rapporto con la Società di Revisione, con il Collegio Sindacale: si tratta dei rapporti con la società di revisione con riferimento alle attività di controllo che possono essere da questa esercitate in virtù di quanto previsto dalla legge.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate CFO

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Impedito controllo (art. 2625, comma 1, c.c.)
- Corruzione tra privati (art. 2635, comma 3 c.c.)
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.).

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi si occupa della predisposizione della documentazione da fornire al Collegio Sindacale, alla società di revisione e chi ne autorizza l'invio;
- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile (es. raccolta o fornitura delle informazioni da inviare al Collegio Sindacale, alla società di revisione, controllo in merito alla correttezza della documentazione / informazioni raccolte);
- selezionare la società di revisione con metodi trasparenti e in conformità alle disposizioni dell'art. 13 del D. Lgs. n. 39/2010;
- effettuare una o più riunioni, con relativa stesura di verbale, tra la società di revisione, il Collegio Sindacale e l'OdV – prima delle riunioni del CdA e dell'assemblea convocate per l'approvazione del bilancio – che abbiano ad oggetto il progetto di bilancio qualora siano emerse eventuali criticità nello svolgimento delle attività di revisione;
- diffondere presso il personale coinvolto in attività di predisposizione dei documenti di cui sopra, strumenti normativi che definiscano con chiarezza i principi contabili da adottare per la definizione delle informazioni e dati sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Fidia e delle modalità operative per la loro contabilizzazione. Tali norme devono essere tempestivamente integrate/aggiornate dalle indicazioni fornite dall'ufficio competente sulla base delle novità nell'ambito della legislazione primaria e secondaria e diffuse ai destinatari sopra indicati;
- documentare e archiviare presso la funzione Corporate CFO i principali rapporti con il Collegio Sindacale, la società di revisione, così come eventuali richieste di documentazione o rilievi.

Attività Sensibili – Corruzione tra privati

Gestione dei rapporti con terze parti: si tratta delle attività finalizzate alla promozione della propria attività, presso terze parti private (istituzioni no profit, associazioni, fondazioni etc.), delle attività di gestione dei rapporti con fornitori, nonché il procacciamento di nuova clientela, di fidelizzazione del rapporto con la clientela, della

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

stipulazione dei nuovi contratti, nonché di ogni altra attività svolta per la promozione delle attività di business presso potenziali clienti o clienti acquisiti, quando essi hanno natura meramente privata (grossisti, distributori italiani ed esteri, cliniche private, etc.).

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate Legal, M&A Compliance, BD, Quality Assurance, Corporate Procurement & Supply Chain, Corporate CFO, Corporate R&D, Plant, Corporate HR, Pharma Italy, Pharma International, Corporate Regulatory Affairs, Communication

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Corruzione tra privati (art. 2635, comma 3 c.c.)
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile (identificazione della controparte, gestione del rapporto, proposta contrattuale, stipula dell'accordo);
- relazionarsi con clienti, istituzioni, fornitori, terze parti in genere, che rispondono ai requisiti d'ordine morale e professionale stabiliti dalla Società, tenuto conto anche del merito creditizio analizzato dalla funzione competente;
- rispettare il principio della tracciabilità del processo adottato per addivenire alla stipula del contratto;
- utilizzare esclusivamente modelli di contratto predisposti dalla funzione competente e sottoporre all'approvazione della stessa funzione eventuali variazioni significative rispetto ai suddetti modelli;
- definire i contratti in coordinamento con le funzioni competenti;
- concludere i contratti in forma scritta e utilizzando standard contrattuali; qualora necessario possono essere utilizzate clausole *ad hoc* o standard contrattuali del cliente, purché validati dalle funzioni competenti;
- effettuare attività di formazione *anti-bribery* e sul conflitto di interesse;
- tracciare ogni forma di erogazione contributiva a favore di organizzazioni no profit, con indicazione della relativa motivazione;
- individuare criteri generali e trasparenti per la determinazione di un prezzo massimo di offerta per singolo prodotto o servizio, di modo che qualunque anomalia possa essere agevolmente rilevata;
- determinare regole generali soprattutto su termini e condizioni di pagamento;
- pianificare attività di *benchmarking* (raffronto con i valori economici di mercato);
- predisporre adeguati protocolli aziendali per: acquisti di beni e servizi; affidamento di consulenza e altre prestazioni professionali;
- rispettare la procedura "SOP CO001/03 Definizione degli accordi contrattuali e riesame del contratto";
- rispettare la procedura "per la gestione dei rapporti con le società scientifiche, associazioni mediche e associazioni di pazienti";
- comunicare all'OdV con nota scritta:
 - operazioni di vendita superiori a un dato importo che potrà rappresentare la soglia di rischio;
 - operazioni di vendita superiori di una data percentuale rispetto al prezzo medio del prodotto, come risultante dai criteri generali suddetti;
 - tutte le operazioni di incasso al di sotto dei termini standard di pagamento (ad esempio, fatture pagate a vista).

3 Principi generali di comportamento prescritti

Reati societari

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Divieti

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto - a carico degli Esponenti Aziendali, in via diretta, ed a carico dei Collaboratori esterni e Partner, tramite apposite clausole contrattuali - di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-ter del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti, è fatto divieto, in particolare, di:

- rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, budget, relazioni o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- omettere la comunicazione di dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- restituire conferimenti agli azionisti o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, in qualsiasi forma non specificamente ricompresa fra quelle qui di seguito descritte;
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- procedere a formazione o aumenti fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di costituzione di società o di aumento del capitale sociale;
- distrarre i beni sociali, in sede di liquidazione della Società, dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli a favore del socio prima del pagamento dei creditori o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli;
- porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque costituiscano ostacolo allo svolgimento all'attività di controllo o di revisione della gestione sociale da parte della Società di Revisione;
- determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

Doveri

La presente sezione prevede l'espresso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge, in tutte le attività finalizzate alla elaborazione contabile, redazione e formazione del bilancio d'esercizio di Fidia;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge, a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale della Società;
- astenersi dal porre in essere operazioni simulate o altrimenti fraudolente, idonee a provocare una sensibile distorsione dei risultati economici/patrimoniali e finanziari conseguiti dalla Società;
- gestire in maniera corretta e sufficientemente dettagliata documenti, relazioni e altre annotazioni, mantenendo documentazione delle attività e garantendone la sua conservazione tramite archiviazione;
- effettuare tempestivamente e correttamente, in modo veridico e completo, le comunicazioni previste dalla legge nel tempo vigenti;
- segnalare al proprio responsabile gerarchico o al management aziendale e, contestualmente all'Organismo di Vigilanza, sia l'esistenza di errori o omissioni nel processo di rilevazione contabile dei fatti gestionali sia comportamenti non in linea con le previsioni della presente Parte Speciale;
- svolgere attività di formazione sulle regole di contabilizzazione e sui principi contabili al personale della funzione Corporate CFO.

Corruzione tra Privati

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Divieti

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto - a carico degli Esponenti Aziendali, in via diretta, ed a carico dei Collaboratori esterni e Partner, tramite apposite clausole contrattuali - di:

- dare o promettere denaro o altra utilità a favore di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, nonché in favore di coloro che esercitano funzioni direttive diverse dalle precedenti, di società clienti o potenziali clienti, o partner in generale, appartenenti al settore privato;
- assumere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato ex art. 2635 e 2635-bis c.c., possano potenzialmente diventarlo;
- trovarsi o dare causa a qualsiasi situazione di conflitto di interessi nei confronti dei propri partner, clienti o potenziali clienti in relazione a quanto previsto dalla suddetta ipotesi di reato;
- presentare offerte non sottoposte all'iter approvativo previsto da prassi aziendale;
- stipulare contratti con condizioni stabilite secondo parametri non oggettivi e/o in violazione di quanto previsto da prassi aziendale;
- produrre documentazione e dati non veritieri al fine di ottenere l'accettazione di un'offerta da parte di una controparte privata.

Doveri

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

- gli Esponenti Aziendali non devono accettare o sollecitare regali, atti di cortesia, quali omaggi o forme di ospitalità, o altre utilità eccedenti le normali pratiche di cortesia e tali da poter essere considerati usuali in relazione alla ricorrenza e non essere interpretati, da un osservatore imparziale, come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio. Non è consentito offrire, promettere, fare regali, atti di cortesia, quali omaggi o forme di ospitalità, o altre utilità, eccedenti le normali pratiche di cortesia. In ogni caso, tali spese devono sempre essere autorizzate, documentate e nel rispetto dei limiti di budget;
- nel corso di una trattativa d'affari, richiesta o rapporto commerciale con un soggetto privato non si devono intraprendere (direttamente o indirettamente) le seguenti azioni:
 - esaminare o proporre opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti dei soggetti privati;
 - sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “E”
REATI COLPOSI IN VIOLAZIONE DELLE NORME IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

1 I reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

La Legge 3 agosto 2007, n. 123⁴⁷, introduce l'art. 25-septies nel Decreto, successivamente modificato dal Testo unico sulla sicurezza: l'ente è responsabile anche per le ipotesi di:

- omicidio colposo (art. 589 c.p.) e
- lesioni colpose gravi o gravissime (art. 590 c.p.),

là dove il reato di omicidio colposo sia stato commesso in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Le norme di riferimento sono contenute nel Testo unico sulla sicurezza.

Peraltro, occorre specificare che ogni violazione dell'obbligo del datore di lavoro di garantire la sicurezza del luogo di esecuzione della prestazione lavorativa (art. 2087 c.c.) - da cui derivi una lesione quanto meno grave - comporta l'apertura d'ufficio di un procedimento a carico della società. La giurisprudenza ha, infatti, stabilito che qualsiasi violazione di norme riguardanti la sicurezza del lavoro aggravano il reato di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime e, quindi, rendono applicabile l'art. 25-septies del Decreto.

Per lesione grave o gravissima deve intendersi (art. 583 c.p.) una lesione che provochi:

- una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- l'indebolimento permanente di un senso o di un organo; una malattia certamente o probabilmente insanabile; la perdita di un senso; la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella; la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.

Bisogna sottolineare come, in questi casi, il reato sia punito a titolo di mera colpa: ciò a differenza degli altri reati-presupposto che richiedono la consapevolezza e volontarietà dell'azione.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Sistema di attribuzione della responsabilità e organizzazione della sicurezza: si tratta delle attività finalizzate alla corretta identificazione dei ruoli e delle responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro, con conseguente identificazione delle varie figure: Datore di lavoro (“DL”), Delegato del Datore di Lavoro (“DDL”), Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (“RSPP”), Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (“RLS”), Medico Competente, dirigenti e preposti.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Pharma Italy, Corporate R&D, Quality Assurance, Corporate Procurement & Supply Chain

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.)
- Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)

⁴⁷ Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 10 agosto 2007, n. 185, ed entrata in vigore il 25 agosto 2007.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire a cura del DL (persona fisica alla quale, per previsione rilevabile da documentazione societaria ufficiale, sia attribuita la responsabilità dell'organizzazione aziendale anche ai fini della normativa sulla salute e sicurezza tempo per tempo vigente) e da questi far comunicare al CdA e all'OdV la struttura organizzativa deputata al presidio della sicurezza sul lavoro, così come ogni sua successiva modificazione;
- la struttura organizzativa deve assicurare una chiara identificazione del DL e un sistema formalizzato di deleghe di funzioni in materia di salute e sicurezza predisposte secondo i seguenti principi di elaborazione giurisprudenziale: (i) effettività - sussistenza e compresenza di autonomia decisionale e finanziaria del delegato; (ii) idoneità tecnico professionale del delegato; (iii) vigilanza sull'attività del delegato, non acquiescenza, non ingerenza; (iv) certezza, specificità e consapevolezza;
- conferire la delega di funzioni da parte del DL secondo i requisiti prescritti dall'art. 16 del D.lgs. 81/2008. Il sistema delle deleghe deve essere documentato e tracciabile;
- effettuare l'attribuzione degli incarichi di RSPP, Medico Competente, l'elezione o designazione del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, l'individuazione delle funzioni di dirigente e preposto devono essere svolte nel rispetto della normativa tempo per tempo vigente e con modalità tali da assicurare la conformità ai principi di correttezza, trasparenza, tracciabilità; in dettaglio si rende necessario: (i) verificare l'esistenza dei requisiti specifici coerentemente alle disposizioni di legge vigenti in materia; (ii) assicurare la tracciabilità delle verifiche svolte in ordine al possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa in materia; (iii) effettuare l'*assessment* sul personale per comprenderne le capacità e le disponibilità temporali al fine di ricoprire tali specifici ruoli; (iv) prevedere una formale designazione e attribuzione degli incarichi; (v) assicurare la tracciabilità della formale accettazione degli incarichi conferiti;
- garantire, qualora il Servizio di Prevenzione e Protezione sia esternalizzato, che il rapporto intercorrente fra il Servizio e la Società sia contrattualmente formalizzato e sia previsto l'inserimento di apposite clausole che impongano all'*outsourcer* il rispetto dei principi contenuti nel Modello e nella presente Parte Speciale e disciplinino le conseguenze derivanti dalla violazione delle prescrizioni ivi contenute.

Identificazione e valutazione dei rischi: si tratta delle attività finalizzate alla valutazione dei rischi aziendali in conformità alle prescrizioni contenute nel D.lgs. n. 81/2008.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Pharma Italy, Corporate R&D, Quality Assurance, Corporate Procurement & Supply Chain

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.)
- Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti al fine di identificare: (i) le responsabilità per la verifica, l'approvazione e l'aggiornamento dei contenuti del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR); (ii) le modalità e i criteri per la revisione dei processi di identificazione dei pericoli e valutazione del rischio; (iii) la tracciabilità

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

- dell'avvenuto coinvolgimento del Medico Competente nel processo di identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi;
- prevedere l'individuazione delle mansioni dei lavoratori;
 - prevedere l'esplicita definizione dei criteri di valutazione adottati per le diverse categorie di rischio nel rispetto della normativa e prescrizioni vigenti;
 - redigere il DVR secondo quanto previsto dalle disposizioni di legge, il quale deve contenere almeno: (i) il procedimento di valutazione, con la specifica dei criteri adottati e i nominativi dei soggetti che hanno partecipato alla valutazione; (ii) l'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione e dei dispositivi di protezione individuale, delle procedure per l'attuazione delle misure conseguenti alla valutazione; (iii) il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza; (iv) l'individuazione delle mansioni che espongono i lavoratori a rischi specifici che richiedono riconosciute capacità professionali e specifica esperienza, formazione e addestramento;
 - aggiornare prontamente il DVR in presenza di un mutamento dei rischi aziendali o di nuove disposizioni normative o di infortuni o eventi significativi che ne suggeriscano una modifica;
 - mettere a disposizione dell'OdV il DVR e informare lo stesso circa ogni eventuale aggiornamento.

Processo di definizione e gestione delle procedure di protezione e prevenzione: si tratta delle attività di identificazione, predisposizione, applicazione e diffusione delle procedure atte a prevenire gli incidenti sul lavoro sia in condizioni ordinarie che in condizioni di emergenza.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Pharma Italy, Corporate R&D, Quality Assurance, Corporate Procurement & Supply Chain

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.)
- Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- rispettare le procedure adottate dagli stabilimenti;
- definire modalità di acquisizione, valutazione e gestione delle disposizioni pertinenti all'organizzazione al fine del rispetto degli standard tecnico-strutturali applicabili;
- definire piani ed effettuare periodicamente sessioni formative e informative finalizzate a rendere note e diffuse le procedure di sicurezza sia di tipo gestionale che operativo;
- procedere a una revisione della procedura di sicurezza eventualmente violata qualora si verificano incidenti o quasi-incidenti o si concretizzano situazioni di emergenza, svolgere un'analisi dell'accaduto e se del caso;
- mantenere sotto controllo attraverso manutenzioni preventive e programmate, tutte le macchine, impianti, ambienti di lavoro garantendo la funzionalità di tutti i dispositivi di sicurezza e allarme;
- organizzare le modalità di gestione delle emergenze e delle evacuazioni effettuando anche le opportune simulazioni;
- coinvolgere nel processo di definizione, implementazione, diffusione e monitoraggio delle procedure di prevenzione e di protezione ciascuna delle figure coinvolte nella struttura organizzativa a presidio della sicurezza sul lavoro (DL, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, Medico Competente, dirigenti e preposti), ciascuno nel rispetto dei propri ruoli e competenze.

In particolare, ai fini della corretta attuazione di quanto sopra:

- il DL, in ottemperanza degli artt. 17 e 29 del D.lgs. 81/2008, definisce e mantiene i criteri e le metodologie per l'individuazione dei rischi aziendali e specifici;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione: (i) relaziona almeno semestralmente il DL in merito allo stato di efficacia ed efficienza del sistema di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro di Fidia. Tale relazione evidenzia eventuali criticità connesse anche a modifiche significative dell'organizzazione del lavoro o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o a seguito di infortuni significativi e riferendo le strategie di contrasto e mitigazione già progettate e/o adottate (soluzione/responsabile) e le situazioni non ancora prese in carico; (ii) verifica l'adeguatezza della normativa aziendale in materia di sicurezza sul lavoro; (iii) sovrintende le attività del Servizio di Protezione e Prevenzione; (iv) convoca la riunione annuale con le figure interessate;
- il Medico Competente relaziona almeno annualmente il DL circa l'attività svolta e le criticità riscontrate. Qualora il Medico Competente verifichi l'inosservanza da parte del DL dei giudizi di inidoneità temporanea o permanente relativi a una mansione specifica di uno o più lavoratori, lo segnala prontamente all'OdV;
- il RLS collabora con il DL, segnalando eventuali irregolarità riscontrate e proponendo opportune soluzioni. Il medesimo RLS, nel rispetto della normativa, ha la facoltà di accedere ai luoghi di lavoro, anche in occasione di visite ispettive nonché alla documentazione aziendale inerente la valutazione dei rischi e le relative misure di prevenzione;
- il RSPP si riunisce almeno annualmente con gli RLS, il Medico Competente e il DL o un suo rappresentante ai sensi dell'art. 35 TUS. Copia del verbale viene inoltrato dal DL all'OdV;
- al termine dell'attività, viene redatto apposito rapporto contenente i risultati connessi alla valutazione operata. Sulla base dei rilievi emersi durante l'attività e dei risultati annotati si definiscono le azioni da mettere in atto al fine di rimuovere le non conformità riscontrate.

3 Principi generali di comportamento

La presente Parte Speciale, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 30 del D.lgs. n. 81/2008, impone:

- il rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- lo svolgimento delle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- lo svolgimento delle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- lo svolgimento delle attività di sorveglianza sanitaria;
- lo svolgimento delle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- lo svolgimento delle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- l'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

In accordo ai requisiti di legge, al fine di perseguire quanto sopra esposto Fidia adotta e attua nello Stabilimento di Abano Terme, di Paderno Dugnano, e in forma semplificata nello Stabilimento di Noto, un proprio Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro (SGSL), conforme al British Standard OHSAS 18001, in accordo a quanto previsto dall'art. 30, comma 5 del D.lgs. 81/2008; mentre per quanto riguarda lo Stabilimento di Monte Giberto sono in corso le relative attività di adeguamento

Divieti

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espresso divieto a carico dei Destinatari di:

- mettere in atto comportamenti tali da esporre Fidia a una delle fattispecie di reato previste dall'art. 25-septies del Decreto;
- mettere in atto comportamenti tali da favorire l'attuarsi di fattispecie di reato previste dall'art. 25-septies del Decreto;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- omettere l'aggiornamento delle misure di prevenzione, in relazione a mutamenti organizzativi che hanno rilevanza ai fini della salute e della sicurezza sul lavoro;
- omettere l'adozione di misure antincendio e di pronta evacuazione in caso di pericolo grave e immediato.

Obblighi

La presente Parte Speciale prevede l'espresso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- utilizzare correttamente le apparecchiature, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- segnalare immediatamente al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui ai due punti che precedono, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza, adoperandosi direttamente in caso di urgenza;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione o comunque compromettere i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- rispettare le prescrizioni contenute nel Piano di Emergenza ed Evacuazione;
- rispettare le prescrizioni impartite dalla segnaletica di sicurezza nonché i contenuti delle procedure di sicurezza emergenza trasmesse dal RSPP anche attraverso la formazione di aula.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

**PARTE SPECIALE “F”
REATI DI RICICLAGGIO, RICETTAZIONE, AUTORICICLAGGIO**

1 Ricettazione, Riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa

Il Decreto Legislativo del 16 novembre 2007⁴⁸, introduce nell’ambito di applicazione del Decreto le ipotesi previste dagli articoli 648 (ricettazione), 648-bis (riciclaggio) e ter (impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa) del codice penale.

Il Legislatore mira a impedire che, verificatosi un delitto (cd. delitto o reato presupposto), persone diverse da coloro che lo hanno commesso (“Fuori dai casi di concorso...”) si interessino delle cose che dal delitto medesimo provengono. Il nucleo delle tre ipotesi di reato, dunque, si rinviene in attività successive alla commissione di un delitto, attività che comportano comunque l’aggressione del bene giuridico del patrimonio (in quanto norme finalizzate a impedire ogni incremento economico ottenuto con beni di provenienza delittuosa) e del bene giuridico dell’amministrazione della giustizia (in quanto, in ogni caso, i beni di provenienza illecita, tramite dette condotte criminali, rischiano di disperdersi creando ostacolo per l’autorità nell’attività di accertamento e repressione dei reati presupposto).

Il D.lgs. n. 195/2021 recante “Attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale”, introducendo modifiche alla fattispecie di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-bis c.p.), impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.), autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.), ha previsto che rilevino, quali reati presupposto dei delitti sopra indicati, anche le contravvenzioni punite con l’arresto superiore nel massimo a un anno o nel minimo a sei mesi (la risposta sanzionatoria sarà diversa a seconda che il reato presupposto consista in un delitto o in una contravvenzione). Inoltre, tra i reati presupposto, rilevano i delitti colposi anche per il riciclaggio e l’autoriciclaggio.

Le differenze tra gli articoli 648, 648-bis e 648-ter c.p., invece, risiedono essenzialmente nella condotta (elemento materiale) e nell’elemento soggettivo (dolo generico o specifico).

Per quanto riguarda l’elemento materiale:

- Ricettazione: è punito acquistare, ricevere, occultare o intromettersi per acquistare, ricevere o occultare denaro o cose provenienti da delitto.
- Riciclaggio: è punito sostituire, trasferire, compiere altre operazioni in modo da ostacolare l’identificazione della provenienza delittuosa di denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto.
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa: è punito impiegare in attività economiche o finanziarie denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa.

Per quanto riguarda l’elemento soggettivo:

- Ricettazione: è punita una condotta posta in essere al fine di procurare per sé o per altri un profitto (dolo specifico).
- Riciclaggio: la fattispecie di reato è a dolo generico.
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa: la fattispecie di reato è a dolo generico.

Tra queste tre ipotesi criminose, nell’ambito del diritto penale societario, il riciclaggio rappresenta sicuramente la fattispecie più rilevante e, dunque, il rischio più importante da considerare (nella legislazione statunitense si parla di “*money laundering*” ossia “lavaggio di denaro”).

Tale normativa, in costante evoluzione, prevede limitazioni all’uso e al trasferimento del denaro contante, obblighi di identificazione dei clienti, di registrazione a carico degli intermediari finanziari e di denuncia delle operazioni sospette, oltre che regole operative per la prevenzione delle attività criminose (*know your customer rule* e analisi quantitativa delle operazioni) in grado di orientare anche i contenuti del modello di compliance.

⁴⁸ In attuazione della direttiva 2005/60/CE del 26 ottobre 2005 e della direttiva 2006/70/CE del 1 agosto 2006.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Reato di auto-riciclaggio

L'art. 3 della Legge 15 dicembre 2014 n. 186 "Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale. Disposizioni in materia di auto-riciclaggio" ha introdotto, inter alia, nell'ambito dell'ordinamento giuridico italiano il reato dell'auto-riciclaggio che punisce "chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto, impiega, sostituisce, trasferisce in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni, o altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa".

Il reato di autoriciclaggio si presenta come fattispecie plurioffensiva, capace di consolidare la lesione del patrimonio della vittima del reato presupposto e di ledere anche l'amministrazione della giustizia e l'economia pubblica nel suo insieme. Chi autoricicla con investimenti e acquisti di vario genere impedisce o rende più difficoltose le operazioni di ristoro della vittima, inquina il credito e l'andamento dei prezzi e, in definitiva, tutto il sistema delle relazioni economiche.

L'autoriciclaggio è un reato proprio, in quanto l'autore deve necessariamente essere colui che ha partecipato alla commissione del delitto, da cui è derivato il provento oggetto di reinvestimento. Per quanto riguarda l'elemento materiale, la condotta tipica del reato si atteggia secondo tre diversi modelli fattuali: sostituzione, trasferimento e impiego in attività economiche o finanziarie del denaro, dei beni o delle altre utilità, provenienti dalla commissione del delitto.

La determinazione delle condotte punibili viene circoscritta a quei comportamenti che, seppur non necessariamente artificiosi in sé (integrativi, cioè, degli artifici e raggiri, tipici della truffa), rendano obiettivamente difficoltosa l'identificazione della provenienza delittuosa del bene.

In particolare, nel concetto di sostituzione del denaro, dei beni o di altre utilità di provenienza delittuosa, rientrano tutte le attività dirette alla c.d. "ripulitura" del prodotto criminoso, separandolo da ogni possibile collegamento con il reato (la sostituzione, quindi, può essere realizzata nei modi più svariati, ad esempio mediante il cambio di denaro contante con altre banconote, il deposito in banca ed il successivo ritiro). Il trasferimento rappresenta, invece, una specificazione della sostituzione e riguarda tutte le condotte che implicano uno spostamento dei valori di provenienza delittuosa da un soggetto a un altro o da un luogo all'altro, in modo da far perdere le tracce della titolarità, della provenienza e della effettiva destinazione. Il trasferimento o la sostituzione dei proventi illeciti devono riguardare attività imprenditoriali finanziarie, economiche o speculative, così come previsto dal comma 4 dell'art. 648 ter.1 c.p. In ogni caso il delitto non è punibile qualora vi sia la destinazione all'utilizzazione o al godimento personale del denaro, dei beni o delle altre utilità di provenienza illecita.

L'elemento oggettivo del reato non sarà, quindi, integrato qualora vi sia la destinazione all'utilizzazione o al godimento personale del denaro, dei beni o delle altre utilità di provenienza illecita.

Per quanto riguarda l'elemento soggettivo, il delitto è punibile a titolo di dolo generico, che consiste nella coscienza e volontà di effettuare la sostituzione, il trasferimento o altre operazioni riguardanti denaro, beni o altre utilità, unitamente alla consapevolezza della idoneità della condotta a creare ostacolo alla identificazione di tale provenienza.

Per effetto del recepimento della Direttiva UE 1873/2018 in materia di lotta al riciclaggio per il tramite del sistema sanzionatorio penale, i reati presupposto dell'auto-riciclaggio possono essere, oltre che delitti dolosi, anche i reati di natura contravvenzionale e i delitti di natura colposa.

Le principali categorie di reati presupposto del delitto di autoriciclaggio possono essere:

- Reati tributari;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

- Delitti contro il patrimonio (ad esempio usura, estorsione, furto, appropriazione indebita, rapina);
- Delitti contro la Pubblica Amministrazione;
- Delitti contro l'amministrazione della giustizia;
- Delitti di criminalità organizzata.

Pertanto, per effetto del reato in esame, reato presupposto può anche essere un delitto non ricompreso nell'ambito di applicazione del D.Lgs. 231/2001.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate e i processi che potrebbero essere considerati "strumentali" alla commissione dei reati c.d. "presupposto".

I **Processi strumentali** relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione sono i seguenti:

- Acquisto di beni e servizi;
- Gestione flussi monetari e finanziari.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale L.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione degli investimenti: si tratta di attività relative alla gestione degli investimenti effettuati dalla Società.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Corporate CFO, Corporate Procurement & Supply Chain, Corporate R&D, Corporate Legal, M&A Compliance, BD

➤ **Reati ipotizzabili:**

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

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile;
- garantire la tracciabilità del processo decisionale, mediante la predisposizione e l'archiviazione della relativa documentazione di supporto;
- garantire che ogni investimento sia supportato da (i) una chiara analisi economica di valutazione dei costi-benefici, (ii) chiara identificazione della controparte;
- rispettare le procedure autorizzative per gli investimenti adottate dalla Società mediante approvazione finale dell'Amministratore Delegato e/o del consiglio di amministrazione, nel rispetto del sistema delle deleghe adottato;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- comunicare tempestivamente all'OdV qualsiasi operazione che presenti eventuali indici di anomalia quali per esempio:
 - ✓ assenza di plausibili giustificazioni, per lo svolgimento di operazioni palesemente non abituali, non giustificate ovvero non proporzionate all'esercizio normale dell'attività;
 - ✓ esecuzione di operazioni che impiegano disponibilità che appaiono eccessive rispetto al profilo economico-patrimoniale della Società;
 - ✓ esecuzione di operazioni che non sembrano avere giustificazioni economiche e finanziarie;
 - ✓ acquisizioni a diverso titolo di disponibilità di beni, anche di lusso, di elevato valore, non giustificati dal giro d'affari aziendale;
 - ✓ conclusione di contratti a favore di terzi, di contratti per persona da nominare o ad intestazioni fiduciarie, aventi ad oggetto diritti su beni immobili, senza alcuna plausibile motivazione.

Gestione delle operazioni infragruppo: si tratta di tutte le attività legate ai rapporti con le società appartenenti al gruppo FIDIA e con le consociate del Gruppo Olon.

- **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**
Amministratore Delegato, Corporate CFO
- **Reati ipotizzabili:**
 - Ricettazione (art. 648 c.p.)
 - Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
 - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)
 - Autoriciclaggio (art. 648-ter 1 c.p.)
- **Protocolli**
Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:
 - valutare sempre le finalità, la profittabilità e l'interesse della Società all'esecuzione di una transazione infragruppo;
 - formalizzare le condizioni e i termini contrattuali che regolano i rapporti e le transazioni tra società appartenenti al medesimo gruppo; in dettaglio, per ciascuna operazione infragruppo deve essere stipulato per iscritto un contratto, che contenga rispettivamente:
 - ✓ l'indicazione delle parti del contratto;
 - ✓ la descrizione dell'oggetto (prestazione di servizi, acquisto/vendita di beni, erogazione di finanziamenti) del contratto;
 - ✓ l'indicazione del corrispettivo (prezzo, commissione, royalties, tasso di interesse) o quanto meno del criterio di determinazione del relativo corrispettivo;
 - ✓ la durata del contratto;
 - garantire che il corrispettivo delle transazioni infragruppo sia a valori di mercato secondo le indicazioni contenute nell'art. 110, comma 7 del DPR 22 dicembre 1986, n. 917 e nelle Linee Guida dell'OCSE in materia di prezzi di trasferimento;
 - rispettare i seguenti protocolli operativi:

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- ✓ una copia del contratto sottoscritta in originale dalle parti sia adeguatamente archiviata e conservata presso la sede della Società;
- ✓ le prestazioni oggetto del contratto siano effettivamente adempiute dalle diverse parti coinvolte secondo le modalità, i termini e le condizioni concordate;
- ✓ degli acquisti o delle vendite, dei servizi resi o acquisiti sia conservata adeguata traccia documentale, a cura del responsabile interessato, con archiviazione dei relativi documenti, presso la sede della Società;
- ✓ i pagamenti eseguiti o ricevuti a titolo di corrispettivo siano conformi: (i) alle vendite/servizi effettivamente resi/ricevuti nonché (ii) alle pattuizioni contenute nel relativo contratto;
- ✓ tutti i pagamenti siano effettuati dietro emissione di fattura o documento equipollente, ove richiesto dalla legge;
- ✓ tutti i pagamenti siano regolarmente contabilizzati conformemente alle disposizioni di legge applicabili;
- effettuare le riconciliazioni tramite il sistema SAP;
- utilizzare i conti dedicati del Piano dei Conti per le operazioni infragruppo.

Gestione anagrafica clienti e fornitori: si tratta del processo di acquisizione delle informazioni sui clienti e fornitori in modo da valutarne la meritevolezza, l'affidabilità e la credibilità.

- **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**
Amministratore Delegato, Plant, Corporate Procurement & Supply Chain, Pharma Italy, Pharma International
- **Reati ipotizzabili:**
 - Ricettazione (art. 648 c.p.)
 - Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
 - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)
 - Autoriciclaggio (art. 648-ter 1 c.p.)
- **Protocolli**
Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:
 - acquisire informazioni su clienti e fornitori (per importi complessivi su base annua superiori a € 100.000) secondo le procedure interne adottate dalle funzioni Corporate Procurement & Supply Chain e Corporate CFO;
 - procedere a una tempestiva segnalazione all'OdV da parte delle funzioni proposte dei casi in cui:
 - ✓ il fornitore si rifiuta o si mostra ingiustificatamente riluttante a fornire le informazioni occorrenti a dichiarare l'attività esercitata, a presentare documentazione contabile o di altro genere, a fornire ogni altra informazione che, in circostanze normali, viene acquisita nello svolgimento delle normali attività aziendali;
 - ✓ il fornitore rifiuta di o solleva obiezioni a fornire il numero del conto sul quale il pagamento è stato o sarà accreditato;
 - ✓ il fornitore fornisce informazioni palesemente inesatte o incomplete, tali da manifestare l'intento di occultare informazioni essenziali;
 - ✓ il fornitore usa documenti identificativi che sembrano essere contraffatti;
 - ✓ il fornitore ricorre ai servizi di un prestanome senza plausibili giustificazioni.

Gestione del cash pooling: si tratta delle attività inerenti alla gestione del cash pooling di Gruppo.

- **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**
Amministratore Delegato, Corporate CFO
- **Reati ipotizzabili:**
 - Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
 - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

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

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario rispettare i seguenti protocolli:

- formalizzare il rapporto di *cash pooling* mediante apposito contratto;
- effettuare le riconciliazioni bancarie mensili;
- gestire i rapporti con le società partecipanti secondo modalità trasparenti e che garantiscono la tracciabilità dei flussi;
- archiviare la documentazione bancaria in maniera esauriente e completa.

Gestione delle operazioni societarie: si tratta delle attività finalizzate al compimento di operazioni straordinarie.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

CDA, Amministratore Delegato, Corporate CFO, Corporate Legal, M&A Compliance, BD

➤ **Reati ipotizzabili:**

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

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario rispettare i seguenti protocolli:

- prevedere la trasmissione di dati e informazioni anche di operazioni straordinarie di impresa (acquisizioni, fusioni, scissioni etc.) alla funzione responsabile e all'OdV, attraverso un sistema (anche informatico) che consenta la tracciatura dei singoli passaggi anche con riferimento alla movimentazione in entrata e uscita di liquidità al fine di verificare, ad esempio, l'esistenza di alcuni indicatori di anomalia, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - ✓ compimento di operazioni finanziate con pagamenti telegrafici internazionali, in particolare da paesi esteri noti come centri off-shore o caratterizzati da regimi privilegiati sotto il profilo fiscale o del segreto bancario ovvero indicati dal Gruppo di azione finanziaria internazionale (GAFI) come non cooperativi;
 - ✓ operazioni caratterizzate da un ricorso ingiustificato a tecniche di pagamento mediante compensazione o da elementi quali domiciliamento dell'agente presso terzi, presenza di caselle postali o di indirizzi postali diversi dal domicilio fiscale o professionale;
 - ✓ regolamento di pagamenti mediante assegni con numeri di serie progressivi o più assegni dello stesso importo con la stessa data o con assegni senza l'indicazione del beneficiario;
 - ✓ effettuazioni di transazioni con controparti in località inusuali per lo stesso;
 - ✓ invio e ricezione di denaro a/da numerose e ricorrenti controparti all'estero in località non geograficamente distanti;
 - ✓ operazioni che coinvolgono controparti insediate in paesi esteri noti come centri off-shore o caratterizzati da regimi privilegiati sotto il profilo fiscale o dal segreto bancario ovvero indicati dal GAFI come non cooperativi, e che non siano giustificate dall'attività economica del cliente o da altre circostanze;
 - ✓ operazioni inerenti la costituzione e il trasferimento di diritti reali su immobili, effettuate con mezzi di pagamento provenienti dai predetti paesi;
 - ✓ ricerca di finanziamenti sulla base di garanzie, anche rappresentate da titoli o certificati, attestanti l'esistenza di cospicui depositi presso banche estere, specie se tali depositi o finanziamenti sono intrattenuti presso o erogati da soggetti insediati in tali paesi.

Gestione fiscale e tributaria e relativi adempimenti: si tratta delle attività finalizzate alla predisposizione dei documenti fiscali, al pagamento delle imposte, etc.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate CFO

➤ **Reati ipotizzabili:**

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

➤ **Protocolli**

La gestione dell'area sensibile individuata deve prevedere:

- segregazione nell'ambito del processo con separazione dei ruoli tra chi procede alla contabilizzazione degli accadimenti economici, chi presiede al controllo delle rilevazioni, chi è incaricato della gestione fiscale;
- tracciabilità del processo decisionale tramite documentazione e archiviazione (telematica e/o cartacea) di ogni attività del processo da parte della struttura coinvolta;
- utilizzo di un sistema informatico dedicato per la registrazione delle fatture attive e passive, nonché di ogni altro accadimento economico;
- regolamentazione e monitoraggio degli accessi al sistema informatico;
- contabilizzazione da parte dell'ufficio responsabile delle sole fatture attive/passive che hanno ricevuto il benestare alla registrazione e al loro pagamento/incasso solo dopo aver ricevuto il benestare del responsabile che ha richiesto l'acquisto/vendita;
- rilevazione di tutti i fatti amministrativi aziendali che hanno riflesso economico e patrimoniale;
- regolare tenuta e conservazione delle scritture contabili obbligatorie ai fini delle imposte sui redditi e della imposta sul valore aggiunto;
- conteggio e determinazione delle imposte dovute mediante l'assistenza di un consulente terzo, con il quale sottoscrivere apposito contratto scritto nel quale inserire clausole standard circa l'accettazione incondizionata da parte del consulente del Modello di cui al Decreto;
- incontri di formazione periodica sulle tematiche fiscali e relativi adempimenti a cura di un consulente terzo;
- revisione periodica della corretta esecuzione degli adempimenti fiscali;
- rispetto delle regole previste a livello di gruppo ai fini del consolidato fiscale; a tali fini è necessaria la predisposizione di apposito accordo scritto tra le società aderenti al consolidato;
- verifica con un consulente terzo di qualsivoglia implicazione fiscale derivante dall'esecuzione di un'operazione avente carattere ordinario o straordinario;
- il rispetto delle policy, protocolli operativi adottati dalla Società in materia di contabilizzazione.

Si rendono applicabili anche i protocolli previsti dalla parte Speciale J – Reati tributari.

3 Principi generali di comportamento

Divieti

La presente Parte Speciale prevede **l'espresso divieto a carico dei Destinatari** di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-*octies* del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

Doveri

La presente sezione prevede l'espresso **obbligo** a carico dei soggetti sopra indicati di:

- conoscere e rispettare tutte le misure atte a garantire la corretta gestione della liquidità, e, pertanto, degli incassi e dei pagamenti;
- verificare l'attendibilità commerciale e professionale di fornitori e clienti;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- verificare la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni commerciali;
- effettuare controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento agli incassi da terzi, ai pagamenti verso terzi e alle transazioni infragruppo. Tali controlli devono tener conto, tra l'altro, della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, paesi a rischio terrorismo, ecc.), degli Istituti di credito utilizzati (sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni e istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun paese).

Le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste all'interno di Fidia e relative alle attività sensibili.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE "G" REATI LEGATI ALL'IMMIGRAZIONE

1 I reati previsti dall'art. 25-duodecies del Decreto

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno in Italia è irregolare

Il D.Lgs. 109/2012, recante: "Attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare" richiama all'art. 25-duodecies del Decreto il reato di cui all'art. 22 comma 12-bis D.Lgs. n. 286/1998 (impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno in Italia è irregolare).

Reati di procurato ingresso illecito e di favoreggiamento della permanenza clandestina

L'art. 30, comma 4 della legge 17 ottobre 2017, n. 161, recante "Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. Delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate" ha inserito tra i reati presupposto del Decreto, all'art. 25-duodecies, i reati di procurato ingresso illecito, di cui all'articolo 12, commi 3, 3-bis, 3-ter del D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286, e di favoreggiamento della permanenza clandestina, ex art. 12, comma 5 del D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286, in materia di immigrazione clandestina.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Affidamento incarichi per prestazioni d'opera e servizi: è l'attività relativa alla gestione della scelta e dell'affidamento a lavoratori autonomi degli incarichi relativi a un'opera o un servizio che gli stessi si impegnano a rendere in prima persona, "in autonomia" e "senza vincolo di subordinazione", quindi al di fuori di un rapporto di lavoro dipendente.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Corporate Legal, M&A Compliance, BD, Corporate Procurement & Supply Chain

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare (articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.).

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile, la Società predispone:

- specifica procedura/*check list* per la stipula di contratti di somministrazione di lavoro, d'opera e di appalto;
- adeguato sistema di deleghe e procure in materia di stipulazione di contratti che implicano, da parte della controparte, l'impiego di forza lavoro;
- procedure autorizzative per gli acquisti; in particolare è obbligatorio rispettare la procedura "SOP SA001/03 Acquisto materiali, beni e servizi";
- apposite richieste ai fornitori o partner commerciali di uno specifico impegno al rispetto della normativa in oggetto.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Assunzione del personale: è l'attività relativa alle le modalità di selezione di persone da assumere con contratto di lavoro.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate HR

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare (articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286);
- Reato di procurato ingresso illecito, di cui all'art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter del D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286;
- Reato di favoreggiamento della permanenza clandestina, ex art. 12, comma 5 del D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286, in materia di immigrazione clandestina.

➤ **Protocolli**

Si richiama il rispetto del protocollo n. 9 previsto dalla Parte Speciale L – Processi Strumentali.

Inoltre, devono essere rispettati i seguenti protocolli:

- effettuare controlli preventivi con previe informative anche presso le Autorità competenti in ordine alla validità dei titoli di soggiorno e il possesso dei requisiti in generale per il lavoro da parte dei candidati extracomunitari in lizza per l'assunzione;
- effettuare controlli successivi periodici sul permanere dei requisiti di validità dei permessi di soggiorno degli stranieri extracomunitari assunti e impiegati presso la Società;
- rispettare la procedura "SOP HR002 Ricerca, selezione, inserimento personale e monitoraggio periodo di prova".

3 Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, i principi dettati dal Codice, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di *Corporate Governance*, gli Esponenti Aziendali, in via diretta, e i collaboratori esterni e partner, tramite apposite clausole contrattuali, dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nel presente Modello.

La presente Parte Speciale prevede l'espresso **divieto** di:

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-duodecies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame;
- violare i principi e le procedure esistenti in azienda e relative all'assunzione di lavoratori stranieri e/o previsti nella presente Parte Speciale.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espresso **obbligo** a carico dei soggetti sopra indicati di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge relative all'impiego di cittadini di paesi terzi;
- effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle autorità di vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste eventualmente esercitate;
- effettuare i corsi formativi e informativi necessari.

**PARTE SPECIALE “H”
REATI AMBIENTALI****1 Reati ambientali**

Sono stati introdotti tra i reati ricompresi nell'ambito di applicazione del Decreto alcuni “Reati Ambientali”, tra cui:

- uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
- commercio di esemplari di specie dell'allegato A, appendice I, e allegato C, parte 1 del Regolamento (CE) n. 338/97 (art. 1 legge 7 febbraio 1992, n. 150);
- commercio di esemplari di specie dell'allegato A, appendice I e III, e allegato C, parte 2 del Regolamento (CE) n. 338/97 (art. 2 legge 7 febbraio 1992, n. 150);
- divieto di detenzione di esemplari costituenti pericolo per la salute e l'incolumità pubblica (art. 6 legge 7 febbraio 1992, n. 150);
- scarichi di acque reflue (art. 137, comma 2, 3, 5, 11, 13 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi sul suolo (art. 103 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi nel sottosuolo e nelle acque sotterranee (art. 104 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi in reti fognarie (art. 107 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi di sostanze pericolose (art. 108 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 comma 1, 3, 5, 6, e artt. 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- divieto di abbandono di rifiuti (art. 192 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- divieto di miscelazione di rifiuti pericolosi (art. 187 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- rifiuti elettrici ed elettronici, rifiuti sanitari, veicoli fuori uso e prodotti contenenti amianto (art. 227 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- bonifica dei siti (art. 257 comma 1 e 2, D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, comma 4, II° periodo D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico (art. 483 c.p.);
- deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi (art. 256, comma 6, primo periodo, lett. a) D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- traffico illecito di rifiuti (art. 259 comma 1, D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-quaterdecies c.p.);
- sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260-bis d. lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- violazione dei valori limite di emissione (art. 279, comma 5, D.lgs. 152/06).
- falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative (art. 477 c.p.);
- falsità materiale commessa dal privato (art. 482 c.p.);
- cessazione e riduzione dell'impiego di sostanze ozono lesive (art. 3 legge 28 dicembre 1993, n. 549);
- inquinamento doloso provocato dalle navi (art. 8 D.lgs. 6 novembre 2007, n. 202);
- inquinamento colposo provocato dalle navi (art. 9 D.lgs. 6 novembre 2007, n. 202);
- inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- delitti associativi aggravati (art. 452-octies c.p.);
- traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.).

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione dei rifiuti: tale sistema riguarda la gestione dei sistemi di protezione dell'ambiente e in particolare:

- il processo di gestione dei rifiuti (raccolta, trasporto, recupero, smaltimento e intermediazione) e dei relativi adempimenti legislativi e autorizzativi;
- la selezione, valutazione ed il processo di gestione dei rapporti con la società incaricata dello smaltimento;
- il processo di predisposizione del certificato di analisi e caratterizzazione di rifiuti;
- il processo di gestione del deposito temporaneo di rifiuti pericolosi;
- il processo di tracciabilità dei rifiuti.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant, Corporate Procurement & Supply Chain

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 comma 1, 3, 5, 6, e artt. 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (articolo 258 del D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- Traffico illecito di rifiuti (art. 259 D.lgs. 3 aprile 2006 n. 152);
- Deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi (art. 256, comma 6, primo periodo, lett. a) D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-quaterdecies c.p.);
- Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260-bis D.lgs. 3 aprile 2006 n. 152).

➤ **Protocolli**

Devono essere osservati i seguenti principi, da integrarsi con le procedure di sistema e istruzioni di processo, di controllo operativo ed emergenze previste all'interno di ciascuno stabilimento.

Devono, nello specifico, essere previste e rigorosamente rispettate le procedure operative di gestione dei rifiuti adottate dalla Società in conformità alle disposizioni di cui al D.lgs. 152/06 nonché le procedure amministrative di gestione dei rifiuti applicabili alle diverse tipologie di rifiuti prodotti dalla Società, con particolare riferimento agli adempimenti di comunicazione, tenuta dei registri obbligatori e dei formulari e/o agli adempimenti prescritti dalla normativa pro-tempore vigente sulla tracciabilità dei rifiuti.

Inoltre, è necessario osservare i seguenti protocolli:

- identificare tutte le categorie di rifiuti e le corrette modalità di stoccaggio temporaneo delle stesse, compresa la regolamentazione di quelli prodotti da appaltatori all'interno dei siti della Società;
- identificare le responsabilità amministrative e operative per la gestione dei rifiuti;
- definire le modalità amministrative di conferimento dei rifiuti alle società di raccolta, deposito e smaltimento, inclusi i criteri di verifica preventiva e durante lo svolgimento del contratto della presenza delle necessarie autorizzazioni in capo alle stesse;
- prevedere attività di informazione di tutti i lavoratori;
- prevedere attività di informazione e formazione dei lavoratori che, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, operano nell'ambito delle attività operative a rischio di reato;
- controllare le registrazioni (a titolo meramente esemplificativo, il registro di carico e scarico dei rifiuti prodotti, i formulari di trasporto rifiuti, ecc.) del sistema di gestione ambientale;

- acquisire e conservare la documentazione inerente agli adempimenti a leggi, regolamenti e norme di tutela ambientale;
- conservare la documentazione inerente agli iter autorizzativi, alle autorizzazioni, alle certificazioni e ogni documentazione inerente, nonché gli eventuali atti aggiuntivi o di modifica;
- svolgere audit interni;
- conservare la documentazione inerente alla regolamentazione interna aziendale;
- effettuare un costante monitoraggio delle procedure aziendali, assicurando una adeguata e tempestiva revisione delle stesse, specie in caso di eventuale aggravamento del rischio o in caso di emergenza;
- monitorare la normativa ambientale e gli adempimenti dalla stessa richiesti;
- verificare periodicamente il rispetto degli adempimenti amministrativi previsti dalla legislazione ambientale di riferimento;
- rispettare le procedure "HSE-A-02 Rifiuti-gestione dello stoccaggio e del deposito temporaneo" e "SOP MC 014/01 Gestione dei rifiuti provenienti da aree di produzione e dai laboratori".

Tutela del suolo, sottosuolo e delle acque (es. sversamento sostanze in falda, sversamenti da impianti di depurazione): riguarda la gestione dei sistemi di protezione dell'ambiente con particolare riferimento:

- alla gestione delle acque di processo e reflue e dei relativi adempimenti legislativi, comprese le autorizzazioni, prescrizioni e limiti;
- alla gestione degli impianti che generano scarichi idrici;
- all'attuazione degli adempimenti legislativi in merito alla bonifica di siti inquinanti;
- all'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee in assenza di bonifica.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Inquinamento ambientale, anche colposo (art. 452-bis e 452-quinquies c.p.);
- Bonifica dei siti (ipotesi contravvenzionale potenzialmente realizzabile: (i) al momento di ingresso nel terreno acquistato da un precedente proprietario che aveva già inquinato il sito (ii) tramite la propria attività inquinante, quando si determina il superamento delle concentrazioni soglia di rischio) (art. 257 comma 1 e 2, D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- Disastro ambientale, anche colposo (art. 452-quater e 452-quinquies c.p.);
- Violazione delle norme sugli scarichi di acque reflue (art. 137, comma 2, 3, 5, 11, 13 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152).

➤ **Protocolli**

Devono essere osservati i seguenti principi, da integrarsi con le procedure di sistema e istruzioni di processo, di controllo operativo ed emergenze previste all'interno di ciascun stabilimento:

- definire e rigorosamente osservare specifici protocolli relativi all'assunzione delle misure di prevenzione, in condizioni di normale esercizio e di messa in sicurezza di emergenza che si rendano eventualmente necessarie nell'ipotesi di eventi idonei a determinare situazioni di potenziale contaminazione di suolo, sottosuolo, acque superficiali o sotterranee e/o di potenziale impatto sulla flora e fauna, nonché di adozione di interventi di bonifica che si rendessero eventualmente necessari ai sensi degli articoli 239 ss. del D.lgs. 152/2006.

Inoltre, è necessario osservare i seguenti protocolli:

Per la gestione delle acque reflue industriali:

- individuare i punti di scarico presenti in ciascun stabilimento;
- rispettare il divieto di scarico di acque reflue sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee;
- ottenere le autorizzazioni necessarie per lo scarico delle acque reflue industriali;
- mantenere e rinnovare entro i termini previsti dalla legislazione vigente le autorizzazioni agli scarichi di acque reflue industriali;
- presentare una nuova domanda di autorizzazione in caso di modifica degli scarichi;
- verificare periodicamente i parametri chimico-fisici prescritti nell'autorizzazione al fine di rispettare i limiti di emissione;
- rispettare le prescrizioni previste nelle autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti;
- rispettare i divieti imposti dalla normativa vigente, tra i quali il divieto di diluizione, poiché i valori limite di emissione non possono in alcun caso essere conseguiti mediante diluizione con acque prelevate esclusivamente allo scopo;
- dotare ogni scarico di pozzetto d'ispezione posizionato a monte dello scarico stesso;
- campionare le acque per la verifica dell'eventuale superamento dei limiti tabellari, immediatamente prima dello scarico nel corpo ricettore;
- verificare che tutti i lavoratori abbiano ricevuto adeguata informazione/formazione sui temi dell'ambiente e della prevenzione dell'inquinamento;
- rendere accessibili tutti gli scarichi, ad eccezione di quelli domestici e di quelli assimilati ai domestici, per il campionamento da parte dell'autorità competente per il controllo;
- verificare periodicamente la corretta attuazione dei precedenti adempimenti.

Per la gestione della tutela del suolo, sottosuolo ed attività di bonifica

- al verificarsi di un evento che sia potenzialmente in grado di contaminare il sito adottare, entro 24 ore successive all'evento, le misure necessarie di prevenzione della diffusione dell'eventuale contaminazione, nonché darne immediata comunicazione agli Enti preposti;
- effettuare un'indagine preliminare allo scopo di individuare le concentrazioni dei parametri oggetto del potenziale inquinamento. In caso di accertamento della presenza di contaminazione, effettuare una comunicazione immediata agli Enti preposti con descrizione delle misure di prevenzione e di messa in sicurezza d'emergenza adottate;
- presentare, con la tempistica prevista dalla legislazione vigente, agli Enti preposti il piano di caratterizzazione del sito inquinato da sottoporre alla loro autorizzazione;
- dopo l'approvazione del piano di caratterizzazione effettuare, nei tempi previsti dalla legislazione vigente, la presentazione alla regione dei risultati dell'analisi di rischio sito specifica, eseguita sulla base delle risultanze della caratterizzazione. In tal caso si segue tale procedura:
- a seguito della valutazione e validazione della suddetta analisi il sito viene dichiarato inquinato o non inquinato. Nel secondo caso gli Enti preposti dichiarano concluso il procedimento, prescrivendo eventualmente un programma di monitoraggio, il cui piano va presentato dal responsabile dell'inquinamento; nel caso in cui il sito sia dichiarato inquinato, entro sei mesi dall'approvazione del documento d'analisi di rischio occorre effettuare la presentazione del progetto operativo di bonifica o di messa in sicurezza operativa o permanente (e, ove necessario, le ulteriori misure di riparazione e di ripristino ambientale);
- gli Enti preposti approvano il progetto eventualmente con prescrizioni ed integrazioni (il termine può essere sospeso una sola volta per richiedere integrazioni o approfondimenti e decorre di nuovo dalla presentazione del progetto integrato);
- gli Enti preposti accertano e certificano il completamento degli interventi di bonifica, messa in sicurezza permanente e messa in sicurezza operativa, nonché della conformità degli stessi al progetto.
- identificare le prescrizioni ambientali applicabili, definire come tali prescrizioni si applichino agli aspetti ambientali dello specifico stabilimento e la valutazione periodica del rispetto delle stesse;
- predisporre un apposito registro ambientale, riportante gli ambiti significativi per l'individuazione e la valutazione degli impatti ambientali legati alle attività svolte dallo stabilimento;

- predisporre istruzioni operative in materia di tutela dell'ambiente che contemplino anche modalità di monitoraggio dei limiti previsti dalla normativa o dalle autorizzazioni applicabili;
- verificare che tutti i lavoratori abbiano ricevuto adeguata informazione/formazione sui temi dell'ambiente e della prevenzione dell'inquinamento;
- individuare le potenziali situazioni d'emergenza e i potenziali incidenti che possono avere un impatto sull'ambiente e le relative modalità di risposta.

Inoltre, devono essere rispettate le procedure "DO009 Campionamento reflui" e "IO PM030/01 Smaltimento rifiuti speciali liquidi provenienti dalle aree del servizio produzione materie prime".

Emissioni in atmosfera: riguarda la gestione dei sistemi di protezione dell'ambiente con particolare riguardo a:

- Attuazione degli adempimenti legislativi in merito alla gestione delle emissioni in atmosfera, comprese le relative autorizzazioni, prescrizioni e limiti.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Violazione dei valori limite di emissione (art. 279 D.lgs. 3 aprile 2006 n. 152);
- Cessazione e riduzione dell'impiego di sostanze ozono lesive (art. 3 L. 28 dicembre 1993 n. 549).

➤ **Protocolli**

Devono essere osservati i seguenti principi, da integrarsi con le procedure di sistema e istruzioni di processo, di controllo operativo ed emergenze previste all'interno di ciascun stabilimento:

- definire e rigorosamente osservare specifici protocolli relativi all'assunzione delle misure di prevenzione, in condizioni di normale esercizio e di messa in sicurezza di emergenza che si rendano eventualmente necessarie nell'ipotesi di eventi idonei a determinare situazioni di potenziale superamento dei limiti di emissioni in atmosfera;
- vietare tassativamente l'utilizzo e la detenzione delle sostanze di cui alla tabella A allegata alla Legge 28 dicembre 1993, n. 549 e tenere adeguatamente sotto controllo le sostanze considerate come lesive per l'ozono;
- verificare, in relazione alle disposizioni previste dalla legislazione vigente, la necessità di ottenere l'autorizzazione alle emissioni in atmosfera, rilasciata con riferimento all'intero stabilimento;
- provvedere all'ottenimento dell'autorizzazione nei tempi previsti dalla legislazione vigente e attuare, per gli impianti non ancora autorizzati, i controlli previsti nell'ambito dei disposti legislativi ad essi applicabili;
- attuare le disposizioni previste dall'autorizzazione in merito a: modalità di captazione e di convogliamento (per le emissioni che risultano tecnicamente convogliabili), rispetto dei valori limite di emissione e delle prescrizioni, metodi di campionamento e di analisi, periodicità dei controlli di competenza;
- mantenere e rinnovare entro i termini previsti dalla legislazione vigente le autorizzazioni alle emissioni;
- presentare una nuova domanda di autorizzazione in caso di modifica sostanziale dello stabilimento;
- verificare periodicamente la corretta attuazione dei precedenti adempimenti.

Inoltre, è necessario osservare i seguenti protocolli:

- predisporre istruzioni operative in materia di tutela dell'ambiente che contemplino anche modalità di monitoraggio dei limiti previsti dalla normativa o dalle autorizzazioni applicabili;
- verificare che tutti i lavoratori abbiano ricevuto adeguata informazione/formazione sui temi dell'ambiente e della prevenzione dell'inquinamento;
- individuare potenziali situazioni di emergenza e potenziali incidenti che possono determinare un superamento dei limiti e avere un impatto sull'ambiente e le relative modalità di risposta;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- garantire che vengano effettuate azioni preventive su macchine e impianti, con particolare riferimento agli impianti di abbattimento, con regolarità, mediante la pianificazione, a scadenze programmate, di interventi di manutenzione.

Gestione dei sistemi di prevenzione e contenimento: riguarda la gestione dei sistemi di prevenzione e contenimento, attuati in ciascuno stabilimento.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Plant

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.)
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.)
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.)

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire adeguate politiche di programmazione delle attività di adozione, miglioramento, intervento sui sistemi di prevenzione e contenimento di eventuali flussi liquidi o gassosi, che possono essere sversati o emessi in atmosfera, qualora si verificano degli incidenti;
- effettuare audit periodici sulla qualità, affidabilità dei sistemi di prevenzione e contenimento a cura di soggetti specializzati in materia ambientale;
- effettuare una verifica periodica degli impianti e delle attrezzature di contenimento (bacini di contenimento, sistemi di estinzione incendi, etc.), anche mediante prove che simulino il verificarsi di incidenti;
- programmare ed eseguire attività di manutenzione degli impianti e delle attrezzature preposte al contenimento degli sversamenti liquidi o emissioni gassose a seguito di incidenti;
- eseguire analisi approfondite sui meccanismi di azione e reazione dei sistemi di prevenzione e di contenimento in presenza di quasi-incidenti, al fine di rilevare eventuali debolezze, carenze, con conseguente definizione di un piano di sviluppo e miglioramento;
- rispettare le procedure "SOP PG 019/02 Rimozione di sostanze chimiche accidentalmente versate" e "PM 003/02 Interventi di emergenza nell'area di produzione materie prime al di fuori dei normali orari di lavoro".

3 Principi generali di comportamento prescritti

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-undecies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

In particolare, si prevede l'espresso **divieto** a carico dei Destinatari di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- effettuare prestazioni in favore di *outsourcer*, consulenti, partner e collaboratori in generale che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi, o in relazione al tipo di incarico da svolgere e alle prassi vigenti in ambito locale;
- effettuare elargizioni in denaro o accordare vantaggi di qualsiasi natura (ad esempio la promessa di assunzione) a funzionari pubblici incaricati anche dei controlli in ambito di norme in materia ambientale;
- porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte delle Autorità pubbliche (GdF, Ispettorato del Lavoro, Arpa, Vigili del Fuoco, etc.) quali per esempio: espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni nella messa a disposizione di documenti, ritardi nelle

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

riunioni per tempo organizzate.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espresso **obbligo** a carico dei Destinatari:

- di tenere un comportamento corretto, tempestivo, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla tutela dell'ambiente;
- di osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela della materia ambientale e di agire sempre nel rispetto delle procedure aziendali interne che su tali norme si fondano;
- gestire in modo unitario i rapporti nei confronti della P.A. con riferimento alle Autorità preposte alla vigilanza sulle norme in materia ambientale per le aree di attività a rischio, individuando il responsabile per ogni operazione o pluralità di operazioni (in caso di particolare ripetitività delle stesse) svolte nelle aree di attività a rischio;
- predisporre norme interne di protezione ambientale adeguate ai rischi in materia ambientale.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “I” REATI DI *MARKET ABUSE*

1 Reati di *market abuse*

I reati di abuso di mercato, disciplinati dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62, richiamati dall'art. 25-sexies del Decreto, sono:

- **Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate** (art. 184 D.Lgs. n. 58/1998), reato che si configura a carico di chi, in ragione di una posizione di “privilegio” (in quanto membro di organi di amministrazione, direzione o controllo dell'emittente, oppure partecipe al capitale dell'emittente) sfrutta tali informazioni per acquistare, vendere o compiere altre operazioni su strumenti finanziari, comunica tali informazioni ad altri, al di fuori del normale esercizio del lavoro, della professione, della funzione o dell'ufficio o di un sondaggio di mercato;
- **Manipolazione dei mercati** (art. 185 D.Lgs. n. 58/1998) reato che riguarda colui che diffonde notizie false o pone in essere artifici atti a provocare una sensibile alterazione del prezzo degli strumenti finanziari.

Il nucleo delle ipotesi di reato, oggetto della presente Parte Speciale, si rinviene in attività consistenti nell'utilizzo illecito di informazioni privilegiate o nella diffusione di informazioni non veritiere idonee a provocare una sensibile alterazione del prezzo degli strumenti finanziari.

Secondo quanto previsto dall'art. 181 del D.Lgs. n. 58/1998 (“TUF”), si ritengono di carattere privilegiato le informazioni aventi le seguenti caratteristiche (di seguito “Informazioni Privilegiate”):

- ✓ di carattere preciso, nel senso che:
 - i) deve trattarsi di informazioni inerenti a circostanze o eventi esistenti o verificatisi o a circostanze o eventi che ragionevolmente possa prevedersi che verranno a esistenza o che si verificheranno (il riferimento è ai casi in cui la notizia è in via di formazione e riguarda eventi non ancora verificatisi, si pensi al caso caratterizzato dalla notizia che una società quotata stia per lanciare un'OPA, oppure il caso riguardante un piano strategico di riposizionamento produttivo di una società emittente titoli quotati nei mercati regolamentati italiani);
 - ii) deve trattarsi di informazioni specifiche, vale a dire che l'informazione deve essere sufficientemente esplicita e dettagliata, in modo che chi la impiega sia posto in condizione di ritenere che dall'uso potranno effettivamente verificarsi quegli effetti sul prezzo degli strumenti finanziari;
- ✓ non ancora rese pubbliche;
- ✓ concernenti, direttamente o indirettamente, uno o più emittenti strumenti finanziari quotati sui mercati regolamentati italiani o uno o più strumenti finanziari negoziati sul mercato dei capitali (il riferimento riguarda sia le c.d. *corporate information*, cioè le informazioni relative a fatti generati o provenienti dalla società emittente relative, ad esempio, alla situazione economica patrimoniale o a vicende organizzative dell'emittente, sia le c.d. *market information*, cioè le informazioni relative a fatti generati al di fuori della sfera dell'emittente e che abbiano un significativo riflesso sulla posizione di mercato dell'emittente);
- ✓ *price sensitive* secondo l'investitore ragionevole, nel senso che deve trattarsi di un'informazione che, se resa pubblica, presumibilmente sarebbe utilizzata da un investitore ragionevole come uno degli elementi su cui fondare le proprie decisioni di investimento.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione e utilizzo di notizie acquisite per effetto delle attività di business: trattasi della corretta gestione in forma riservata di informazioni e notizie, su dati economico-finanziari, modelli di business, prodotti, ecc. acquisiti nell'ambito delle attività di business, nonché delle attività di emissione di comunicati stampa e di informativa al mercato.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Pharma Italy, Pharma International, Communication, Corporate R&D

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Abuso di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 e 187-bis TUF)
- Manipolazione del mercato (artt. 185 e 187-ter TUF)

➤ **Protocolli**

Devono essere osservati i seguenti protocolli:

- le informazioni privilegiate acquisite nel corso delle attività lavorative da tutti gli amministratori, i dipendenti, collaboratori, a qualunque titolo questi operino in Fidia, devono essere trattate con il massimo riserbo e nella più aderente regola di sana e prudente gestione delle informazioni riservate; a tal fine nei contratti con i dipendenti, collaboratori sono inserite apposite clausole di impegno alla riservatezza;
- gli amministratori, i dipendenti, i collaboratori, possono comunicare le informazioni privilegiate di cui sono venuti in possesso, nell'esercizio del proprio lavoro, esclusivamente (i) a soggetti interni a Fidia che hanno necessità di conoscerle per motivi anch'essi attinenti al normale esercizio del proprio lavoro, evidenziando la natura riservata delle informazioni; (ii) a soggetti terzi, esterni a Fidia, che hanno necessità di conoscerle per un motivo attinente allo svolgimento del lavoro, della professione, della funzione o dell'ufficio svolto da tali soggetti;
- la diffusione al pubblico di dichiarazioni ufficiali, nonché ogni rapporto con la stampa e con gli altri mezzi di comunicazione, finalizzati alla divulgazione di documenti e alla diffusione di informazioni su fatti rilevanti riguardanti Fidia, necessitano la preventiva autorizzazione dei contenuti da parte dell'Amministratore Delegato.

3 Principi generali di comportamento prescritti

Divieti

La presente sezione prevede l'**espresso divieto a carico degli Esponenti Aziendali** di Fidia di porre in essere, coadiuvare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di manipolazione del mercato e abuso di informazioni privilegiate.

Obblighi

La presente sezione prevede l'**espresso obbligo** a carico dei soggetti sopra indicati di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure di Fidia, in tutte le attività finalizzate alla gestione e comunicazione verso l'esterno di informazioni privilegiate e di notizie riservate;
- evitare di pubblicare o divulgare notizie false o porre in essere operazioni simulate o altri comportamenti di carattere fraudolento o ingannatore aventi ad oggetto strumenti finanziari quotati o non quotati e idonei ad alterarne sensibilmente il prezzo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “J” REATI TRIBUTARI

1 Reati Tributari

La Legge 19 dicembre 2019, n. 157 di conversione con modificazioni del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124, recante "Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili" ha introdotto nel corpo del Decreto, all'art. 25-quinquiesdecies le seguenti fattispecie di reato:

- **dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (art. 2, D.lgs. 74/2000): costituisce reato, la condotta di chi al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi. Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.
- **dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici** (art. 3, D.lgs. 74/2000): è penalmente rilevante, la condotta di chi al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente: a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a € 30.000,00; b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a € 1.500.000,00, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a € 30.000,00. Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.
- **dichiarazione infedele in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere** (art. 4, D.lgs. 74/2000): è penalmente rilevante, la condotta di chi, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a 10 milioni di euro, nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica nella dichiarazione IVA elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi.
- **omessa dichiarazione in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere** (art. 5, D.lgs. 74/2000): è penalmente rilevante la condotta di chi, nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a 10 milioni di euro, ometta di presentare la dichiarazione annuale IVA.
- **emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti** (art. 8, D.lgs. 74/2000): la condotta penalmente rilevante consiste nell'emissione o rilascio di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto.
- **occultamento o distruzione di documenti contabili** (art. 10, D.lgs. 74/2000): la condotta penalmente rilevante consiste nell'occultamento o distruzione, in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi.
- **indebita compensazione in caso di gravi frodi IVA transfrontaliere** (art. 10-quater D.lgs. 74/2000): è penalmente rilevante la condotta di chi, nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri, non versa le somme dovute utilizzando in compensazione crediti non spettanti o inesistenti, al fine al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a 10 milioni di euro.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---

- **sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte** (art. 11, D.lgs. 74/2000): costituisce reato la condotta di chi: (i), al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad € 50.000,00, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva; (ii) al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e relativi accessori, indica nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore ad € 50.000,00.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Per quanto riguarda i **Processi strumentali** relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione, essi sono i seguenti:

- Acquisto di beni o servizi;
- Sponsorizzazione e gestione amministrativa di congressi medico-scientifici ed eventi;
- Gestione flussi monetari e finanziari;
- Spese di rappresentanza;
- Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale L.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Predisposizione delle dichiarazioni fiscali e relativi adempimenti: si tratta del processo di redazione delle dichiarazioni fiscali, sulla base della documentazione contabile e dei relativi adempimenti connessi, quali presentazione delle dichiarazioni, pagamento delle imposte connesse, etc.

- **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**
Amministratore Delegato, Corporate CFO, Corporate HR
- **Reati ipotizzabili:**
 - Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000);
 - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000).
- **Protocolli**

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Si rende necessario:

- prevedere una netta separazione di ruoli e responsabilità tra chi presiede alla rilevazione e registrazione contabile delle operazioni aziendali, chi procede al calcolo delle imposte e alla predisposizione delle dichiarazioni fiscali e ai relativi pagamenti;
- prevedere meccanismi di controllo che assicurino che ad ogni voce di costo/ricavo sia riconducibile una fattura o qualsivoglia altra documentazione che attesti l'esistenza della transazione;
- che le variazioni in aumento e/o in diminuzione riportate nelle dichiarazioni dei redditi (IRES e IRAP) devono essere supportate da adeguata documentazione e da motivazione conforme alla normativa fiscale applicabile;
- che i dati e le informazioni riportate nelle dichiarazioni IVA siano conformi e coerenti con i Registri IVA e con le liquidazioni effettuate;
- che le imposte versate (IRES, IRAP, IVA, ritenute) siano conformi e coerenti con i dati e le informazioni riportate nelle dichiarazioni fiscali;
- garantire il rispetto degli adempimenti richiesti dalla normativa in materia di imposte dirette e indirette;
- prevedere incontri di formazione periodica sulle tematiche fiscali e relativi adempimenti a cura di un consulente terzo;
- prevedere meccanismi di revisione periodica della corretta esecuzione degli adempimenti fiscali;
- ove ci si avvalga di un consulente terzo nella predisposizione ed invio delle dichiarazioni fiscali, sottoscrivere apposito contratto nel quale inserire clausole standard circa l'accettazione incondizionata da parte del consulente dei principi di cui al D.lgs. 231/2001 e del Codice Etico.

Rilevazione, contabilizzazione e registrazione di operazioni passive: si tratta della gestione delle operazioni del ciclo passivo (acquisto di beni e servizi), che alimentano la relativa rilevazione fiscale e contabile, sulla base della documentazione contrattuale e fiscale.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate CFO, Corporate Procurement & Supply Chain, Corporate HR

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000).

➤ **Protocolli**

Si rende necessario prevedere:

- rispetto dei protocolli di controllo in materia di registrazioni contabili previsti dalla Parte Speciale D – Reati Societari, processo sensibile “Redazione del bilancio di esercizio, della relazione sulla gestione e di altre comunicazioni sociali”;
- rispetto dei protocolli di controllo previsti dalla Parte Speciale F – Reati di riciclaggio, ricettazione, auto-riciclaggio, processi sensibili “Gestione anagrafica clienti e fornitori” e “Gestione delle operazioni infragruppo”;
- rispetto dei protocolli di controllo previsti dalla Parte Speciale L – Processi Strumentali, processo “Acquisto di beni e servizi”;
- tracciabilità del processo decisionale tramite documentazione e archiviazione (telematica e/o cartacea) di ogni attività del ciclo passivo; in particolare, ad ogni operazione di acquisto di beni e/o di servizi deve corrispondere una richiesta di acquisto debitamente autorizzata, un ordine di acquisto, un contratto, una documentazione attestante l'esistenza del fornitore, la relativa competenza, l'esecuzione della transazione

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

(visura camerale, ultimo bilancio, identificazione ai fini IVA, bolla di consegna, documenti di trasporto, time-sheet, relazioni, report, etc.);

- individuazione chiara e tracciata del referente responsabile del fornitore (ruolo ricoperto, indirizzo mail, riferimenti aziendali, sede/ufficio);
- accertamento della relazione esistente tra chi ha eseguito la prestazione di servizi/cessione di beni e l'intestatario delle fatture ricevute;
- meccanismo di controllo della validità economica dell'operazione e della sua effettività oggettivamente e soggettivamente sostanziale;
- meccanismo di controllo sul valore/prezzo dei beni/servizi in linea rispetto a quello normalmente praticato nel mercato di riferimento;
- utilizzo del sistema informatico dedicato per la registrazione delle fatture passive, nonché di ogni altro accadimento economico, in grado di tracciare ogni inserimento;
- regolamentazione e monitoraggio degli accessi al sistema informatico;
- contabilizzazione da parte dell'ufficio responsabile nelle scritture contabili e nei registri IVA delle sole fatture passive che hanno ricevuto il benestare alla registrazione e al loro pagamento solo dopo aver ricevuto il benestare del responsabile di funzione, che attesta l'esecuzione della transazione;
- rilevazione di tutti i fatti amministrativi aziendali passivi che hanno riflesso economico e patrimoniale.
- verifica periodica della corrispondenza tra stipendi pagati ai dipendenti e relativi importi indicati nelle certificazioni/buste paga;
- verifica dettagliata delle note spese mediante analisi delle autorizzazioni e dei relativi giustificativi di spesa.

Rilevazione, contabilizzazione e registrazione di operazioni attive: si tratta della gestione delle operazioni del ciclo attivo (cessione di beni e servizi), che alimentano la relativa rilevazione fiscale e contabile, sulla base della documentazione contrattuale e fiscale.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate CFO, Pharma Italia, Pharma International

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000);
- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D.lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. 74/2000).

➤ **Protocolli**

Si rende necessario prevedere:

- rispetto dei protocolli di controllo in materia di registrazioni contabili previsti dalla Parte Speciale D – Reati Societari, processo sensibile "Redazione del bilancio di esercizio, della relazione sulla gestione e di altre comunicazioni sociali";
- tracciabilità del processo decisionale tramite documentazione e archiviazione (telematica e/o cartacea) di ogni attività del ciclo attivo; in particolare, ad ogni operazione di cessione di beni/prestazione di servizi deve

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- corrispondere un ordine di acquisto inviato dal committente, un contratto, una documentazione attestante l'esecuzione della transazione (bolla di consegna, documenti di trasporto, time-sheet, relazioni, etc.);
- accertamento della relazione esistente tra chi ha ricevuto la prestazione di servizi/cessione di beni e l'intestatario delle fatture emesse;
 - meccanismo di controllo della validità economica dell'operazione e della sua effettività oggettivamente e soggettivamente sostanziale;
 - utilizzo del sistema informatico dedicato per la registrazione delle fatture attive, nonché di ogni altro accadimento economico, in grado di tracciare ogni inserimento;
 - regolamentazione e monitoraggio degli accessi al sistema informatico;
 - contabilizzazione da parte dell'ufficio responsabile nelle scritture contabili e nei registri IVA delle sole fatture attive che hanno ricevuto il benestare alla registrazione e al loro pagamento solo dopo aver ricevuto il benestare del responsabile di funzione, che attesta l'esecuzione della transazione;
 - verifica della corrispondenza tra l'IVA risultante dalle fatture emesse e l'IVA effettivamente incassata;
 - rilevazione di tutti i fatti amministrativi aziendali attivi che hanno riflesso economico e patrimoniale;
 - verifica con un consulente terzo di qualsivoglia implicazione fiscale derivante dall'esecuzione di un'operazione avente carattere ordinario o straordinario, che comporti il trasferimento di beni della Società, soprattutto in presenza di un contenzioso tributario.

Processo di gestione ed archiviazione della documentazione contabile: si tratta della gestione e conservazione delle scritture contabili e dei documenti di cui è obbligatoria la conservazione.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

Amministratore Delegato, Corporate CFO

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. 74/2000)

➤ **Protocolli**

Si rende necessario prevedere:

- regolare tenuta e conservazione delle scritture contabili obbligatorie ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto;
- rispetto degli adempimenti richiesti dalla normativa in materia di imposte dirette e indirette, in materia di termini e condizioni di conservazione della documentazione contabile e fiscale;
- adozione di un trasparente, efficace ed efficiente sistema di archiviazione della documentazione contabile e fiscale;
- indicazione veritiera e corretta e relative comunicazioni del luogo di tenuta e conservazione delle scritture contabili;
- meccanismo di controllo e monitoraggio del trasferimento ad archivio remoto e/o distruzione di documentazione, ammissibili solo ove siano decorsi i termini di decadenza dell'accertamento fiscale.

Gestione delle operazioni societarie: si tratta delle attività finalizzate al compimento di operazioni straordinarie.

➤ **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**

CDA, Amministratore Delegato, Corporate CFO

➤ **Reati ipotizzabili:**

- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. 74/2000);
- Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. 74/2000);

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, D.lgs. 74/2000);
- Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. 74/2000).
- Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. 74/2000).

➤ **Protocolli**

Con riferimento a tale area sensibile, si richiamano i protocolli previsti nella Parte Speciale D – Reati societari e nella Parte Speciale F – Reati di riciclaggio, ricettazione, autoriciclaggio, con riferimento alla medesima area sensibile.

Inoltre, per ogni operazione si rende necessario analizzare con il supporto di un consulente terzo eventuali profili elusivi ai fini fiscali delle transazioni da porre in essere.

3 Principi generali di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'esplicito divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-quinquiesdecies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

Più in particolare, **è fatto obbligo di**:

- presentare nei termini di legge le dichiarazioni fiscali;
- procedere al pagamento delle imposte alle scadenze o mediante ricorso all'istituto del ravvedimento operoso;
- compilare le dichiarazioni fiscali con dati ed informazioni assolutamente veritieri;
- registrare le fatture supportate da documentazione comprovante l'esistenza nei Registri IVA;
- procedere alle liquidazioni IVA mensili nel rispetto dei termini di legge;
- organizzare sessioni formative ed informative degli adempimenti e delle scadenze fiscali;
- prevedere meccanismi di riconciliazione tra dati contabili e dati fiscali;
- prestare la massima collaborazione nel caso di visite, ispezioni, accessi da parte dell'Agenzia delle Entrate o della Guardia di Finanza;
- rispondere con dati ed informazioni veritiere a questionari notificati dall'Agenzia delle Entrate.

Inoltre, **è fatto divieto di**:

- indicare nelle dichiarazioni fiscali elementi passivi fittizi;
- porre in essere operazioni simulate;
- richiedere, predisporre fatture od altra documentazione per operazioni inesistenti;
- porre in essere documenti falsi per alterare i risultati fiscali e ridurre il carico delle imposte;
- occultare e/o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione;
- alienare beni per rendere infruttuosa la riscossione coattiva ai fini fiscali (es. eseguire pagamenti a beneficio di fornitori e terzi per non interrompere la continuità aziendale, sottraendo di conseguenza risorse al corretto adempimento dei tributi dovuti);
- presentare documenti, dati ed informazioni falsi nell'ambito di una transazione fiscale.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “K” REATI DI CONTRABBANDO

1 Reati di contrabbando

Il D.lgs. 14 luglio 2020, n. 75, emanato in Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale ha introdotto nel corpo del Decreto, l'art. 25-sexiesdecies, rubricato “Contrabbando”; tale reato, come previsto dal TU Doganale D.P.R. 43/1973, consiste nella “la condotta di chi introduce nel territorio dello Stato, in violazione delle disposizioni in materia doganale, merci che sono sottoposte ai diritti di confine”. Nello specifico le fattispecie di delitto di contrabbando previste dal Decreto sono:

- **Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali** (art. 282 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nel movimento marittimo delle merci** (art. 284 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nelle zone extra-doganali** (art. 286 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali** (art. 287 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione** (art. 289 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti** (art. 290 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea** (art. 291 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine** (art. 283 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea** (art. 285 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando nei depositi doganali** (art. 288 D.P.R. n. 43/1973);
- **Contrabbando di tabacchi lavorati esteri** (art. 291-bis D.P.R. n. 43/1973);
- **Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri** (art. 291-quater D.P.R. n. 43/1973).

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Per quanto riguarda i **Processi strumentali** relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione, essi sono i seguenti:

- Acquisto di beni o servizi;
- Gestione flussi monetari e finanziari.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale L.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione delle operazioni doganali: si tratta della gestione delle operazioni di import-export che comportano l'esecuzione degli adempimenti doganali (dichiarazioni, pagamento dei dazi e dell'IVA, etc.), anche per il tramite di spedizionieri.

- **Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:**
Corporate CFO, Corporate Operations, Pharma International, Plant Director.
- **Reati ipotizzabili:**
 - Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 D.P.R. n. 43/1973);
 - Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 D.P.R. n. 43/1973);
 - Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 D.P.R. n. 43/1973);

- Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 D.P.R. n. 43/1973);
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 D.P.R. n. 43/1973);
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 D.P.R. n. 43/1973);
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 D.P.R. n. 43/1973);
- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 D.P.R. n. 43/1973).

➤ **Protocolli**

Si rende necessario:

- il rispetto delle prassi e delle procedure in essere presso la Società;
- prevedere una netta separazione di ruoli e responsabilità tra chi presiede alle operazioni di import-export, chi gestisce le operazioni doganali;
- effettuare e predisporre le dichiarazioni in dogana, anche tramite spedizionieri terzi, compilandole con dati ed informazioni assolutamente veritieri (ad esempio codice tariffario, origine, valore, quantità, etc.) e procedere al pagamento dei dazi e dell'IVA, ove dovuti;
- selezionare gli spedizionieri secondo le procedure interne di approvvigionamento, previa verifica dei requisiti di onorabilità, professionalità;
- definire il rapporto di rappresentanza con gli spedizionieri mediante appositi contratti che definiscano termini e condizioni, nonché i relativi profili di responsabilità;
- prevedere nei contratti con gli spedizionieri clausole con le quali i fornitori si impegnano a rispettare il modello organizzativo ed il codice etico della Società;
- prevedere meccanismi di controllo sulle operazioni doganali svolte dagli spedizionieri in nome e per conto della Società;
- garantire il rispetto degli adempimenti richiesti dalla normativa in materia doganale;
- prevedere incontri di formazione periodica sulle tematiche doganali e relativi adempimenti a cura di un consulente terzo, anche mediante l'ausilio di circolari informative ed esplicative.

3 Principi generali di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-sexiesdecies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

Più in particolare, **è fatto obbligo di**:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla redazione dei documenti previsti dalla normativa doganale, nelle operazioni di import-export, al fine di fornire all'Agenzia delle Dogane un'informazione veritiera e corretta sulle obbligazioni doganali della Società;
- osservare le norme previste dall'ordinamento giuridico nazionale in materia doganale;
- prestare la massima collaborazione nel caso di visite, ispezioni, accessi da parte dell'Agenzia delle Dogane;
- rispondere con dati ed informazioni veritiere a questionari notificati dall'Agenzia delle Dogane;

Inoltre, **è fatto divieto di**:

- porre in essere/collaborare/dare causa alla realizzazione di comportamenti che possano rientrare nelle fattispecie di reato considerate ai fini del D.Lgs. 231/2001;
- introdurre nel territorio dello Stato merci in violazione delle disposizioni in materia doganale;
- indicare nelle dichiarazioni doganali dati ed informazioni false e/o erranee, avvalendosi di fatture o altri documenti non corretti;
- usufruire di agevolazioni doganali non dovute;
- ricorrere indebitamente all'istituto della temporanea importazione;
- emettere o rilasciare fatture o altri documenti falsi, al fine di aggirare gli obblighi doganali.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

PARTE SPECIALE “L” PROCESSI STRUMENTALI

1 I Processi Strumentali

L'analisi dei processi aziendali di Fidia ha altresì individuato una serie di Processi Strumentali alla realizzazione del reato, ovvero quei processi all'interno dei quali è contenuto lo strumento attraverso cui potrebbe essere realizzato il reato. Per tale ragione il sistema di controllo su tali processi deve essere particolarmente stringente.

Qui di seguito sono elencati i processi strumentali e le classi di reato (e le Parti Speciali) a cui sono collegati:

	Art. 24: Reati contro la Pubblica Amministrazione P.S. A	Art. 25-ter: Reati Societari P.S. D	Art. 25-octies: Riciclaggio, ricettazione, autoriciclaggio P.S. F	Art. 25-quinquiesdeciesC Reati tributari P.S. J	Art. 25-sexiesdecies: Reati di Contrabbando P.S. K
Processo strumentale					
Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni	✓	✓	☐	☐	☐
Cessione di campioni gratuiti di prodotti	✓	✓	☐	☐	☐
Concessione di gadget e omaggi	✓	✓	☐	☐	☐
Acquisto di beni o servizi	✓	✓	✓	✓	✓
Sponsorizzazione e gestione amministrativa di congressi medico-scientifici ed eventi	✓	☐	☐	✓	☐
Gestione flussi monetari e finanziari	✓	✓	✓	✓	✓
Spese di rappresentanza	✓	✓	☐	✓	☐
Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali	✓	✓	☐	✓	☐
Selezione e assunzione del personale	✓	✓	☐	☐	☐
Gestione dei bonus e dei benefit	✓	✓	☐	☐	☐
Gestione degli agenti	✓	✓	☐	☐	☐

2 Sistema di controllo - Standard di controllo specifici

Qui di seguito sono elencati i protocolli di controllo specifici relativi ai singoli Processi Strumentali individuati:

1) Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli: • rispettare la procedura “per la gestione di comodati, donazioni, liberalità”; • vagliare attentamente le erogazioni liberali e le donazioni al fine di verificare la sussistenza delle finalità della pura liberalità, giustificata dallo scopo scientifico o umanitario; • definire i requisiti indispensabili per poter procedere all'effettuazione di una donazione. Ogni richiesta dovrà contribuire a sostenere un progetto di rilevanza scientifica, educativa, sociale o umanitaria e non dovrà riferirsi ai prodotti del gruppo e/o alla promozione delle prescrizioni;
--

- effettuare le donazioni “una tantum”, ossia non ripetere la donazione, durante lo stesso anno o negli anni successivi se il progetto è sempre lo stesso;
- non destinare le donazioni a un individuo (persona fisica) o a una società privata commerciale (S.p.A., S.r.l., S.n.c. S.c.a.r.l., ecc.);
- nel caso di donazioni destinate ad associazioni, queste devono essere associazioni con personalità giuridica, “ONLUS”, enti morali o fondazioni;
- il personale della Società non può esprimere in alcun modo impegni o accordi anche verbali circa l'accoglienza o la disponibilità a richieste di donazioni o erogazioni liberali;
- prevedere annualmente a budget l'importo destinato complessivamente alle donazioni;
- nel caso il destinatario sia una Università o una struttura di ricerca all'interno di un Ente Pubblico, verificare la possibilità di stipulare un contratto di ricerca, in luogo della donazione;
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico.

2) Concessione di campioni gratuiti di prodotti

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione deve assicurare che ogni attività di distribuzione di campioni gratuiti sia effettuata secondo processi organizzati e tenuti sotto controllo e sia in linea con quanto previsto dalla normativa vigente;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione deve garantire che ogni campione fornito agli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) sia graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio e che sull'imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto sia riportata in modo indelebile l'indicazione “campione gratuito – vietata la vendita” o altra analoga;
- i campioni gratuiti di prodotti medicinali devono essere consegnati solo ai medici e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario; le richieste scritte dei medici relativamente ai campioni, sono ritirate dagli ISF;
- i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescrivere e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli ISF;
- le consegne dei campioni devono essere effettuate nel rispetto delle quantità e delle tempistiche previste dalla normativa di riferimento;
- garantire la tracciabilità e l'archiviazione di tutta la documentazione di processo;
- rispettare la procedura “per la gestione di comodati, donazioni, liberalità”.

3) Concessione di gadget ed omaggi

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- tutti gli omaggi destinati ai medici e ai farmacisti devono essere acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale;
- gadget e omaggi concessi devono essere di modico valore e direttamente ed esclusivamente connessi all'attività aziendale e diretti ad accrescere e a promuovere l'immagine della Società, nel rispetto delle regole del Codice Etico;
- tutte le concessioni di gadget e omaggi devono essere, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- garantire la tracciabilità e l'archiviazione di tutta la documentazione di processo;
- istituire un registro degli omaggi;
- rispettare la procedura “per la gestione di comodati, donazioni, liberalità”.

4) Sponsorizzazione e gestione amministrativa dei congressi medico scientifici

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- sono vietate le sponsorizzazioni a favore di gruppi e/o partiti politici;
- le sponsorizzazioni devono essere esclusivamente motivate e connesse all'attività aziendale e dirette ad accrescere e a promuovere l'immagine e la cultura della Società;

- tutte le forme di sponsorizzazioni devono essere, oltre che mirate ad attività lecite, giustificate e documentate, autorizzate, verificate e sottoscritte dai Direttori/responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne / procure;
- ogni attività relativa all'organizzazione e/o partecipazione a eventi congressuali e le eventuali relative comunicazioni a Enti Pubblici devono avvenire in accordo con le disposizioni normative applicabili e devono essere effettuata secondo processi organizzati e mantenuti sotto controllo in coerenza con i piani di promozione e informazione scientifica aziendali;
- le operazioni devono essere direttamente ed esclusivamente connesse a tematiche attinenti all'impiego di medicinali/dispositivi medici/integratori alimentari e devono essere, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- tutte le informazioni relative al farmaco devono essere preventivamente controllate e autorizzate al fine di garantire che siano esatte, aggiornate, verificabili e complete;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione deve assicurare (i) che tutte le richieste di attivazione/partecipazione a eventi siano in linea con quanto previsto dalle normative vigenti; (ii) la corretta archiviazione della documentazione di tutte le pratiche di richiesta e autorizzazione di eventi congressuali incluse l'autorizzazione e consuntivazione AIFA, complete del report spese evento e/o copia delle relative fatture;
- rispettare la procedura "per la gestione dei congressi, corsi di aggiornamento di tipo medico-scientifico e viste ai laboratori aziendali;
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico.

5) **Acquisto di beni o servizi**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- rispettare la procedura "SOP SA001/03 Acquisto materiali, beni e servizi";
- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi formula la richiesta di acquisto, chi la autorizza ed esegue, chi effettua il pagamento, previa verifica del ricevimento del bene o del servizio;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento ai rapporti personali, patrimoniali, giuridici o altro in essere con i soggetti fisici/giuridici delle controparti con cui il personale di Fidia dovesse intrattenere rapporti con riferimento all'attività sensibile in esame;
- nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati. In ogni caso i pagamenti devono essere effettuati nell'ambito di apposite procedure amministrative, che ne documentino la riferibilità e la tracciabilità della spesa.

6) **Gestione dei flussi monetari e finanziari**

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- definire con chiarezza ruoli, compiti e responsabilità delle Funzioni/Unità organizzative coinvolte durante le diverse fasi del processo;
- il soggetto che firma le dichiarazioni/comunicazioni per l'ottenimento di finanziamenti/ contributi deve essere munito di apposita procura;
- predisporre una scheda di evidenza contenente il tipo di contributo/finanziamento/agevolazione, il soggetto pubblico erogante, il responsabile della Funzione/Unità organizzativa coinvolta, i collaboratori/partner esterni coinvolti, stato di avanzamento;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità delle fasi del processo con adeguata archiviazione dei documenti utilizzati;
- la documentazione redatta e in genere ogni altra informazione formalizzata deve contenere solo elementi assolutamente veritieri;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- ogni modifica ai dati contabili deve essere effettuata solo con l'autorizzazione della Funzione/Unità organizzativa che li ha generati;
- predisporre un report periodico da trasmettere all'OdV;
- tutte le attività di rendicontazione all'organismo nazionale e/o comunitario connesse alla destinazione dei finanziamenti/contributi/credito d'imposta, devono contenere elementi assolutamente veritieri e devono essere coerenti all'oggetto per cui sono stati richiesti. A tal fine tutta l'attività di rendicontazione prodotta da Fidia deve essere archiviata in un apposito fascicolo con sottoscrizione del responsabile della Funzione/Unità organizzativa coinvolta;
- gli *outsourcer*, i consulenti, i partner e i collaboratori, che partecipano al processo in esame, devono essere scelti con metodi trasparenti e secondo specifica procedura aziendale;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco dei finanziamenti/contributi ottenuti.

7) Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- rispettare le policy interne che regolano il riconoscimento dei rimborsi spese e l'assegnazione di beni aziendali;
- l'OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse;
- ogni modifica ai dati contabili deve essere effettuata solo con l'autorizzazione della Funzione/Unità organizzativa che li ha generati;
- per ogni documentazione predisposta deve essere assicurata la tracciabilità delle relative fonti e degli elementi informativi;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle attività effettuate;
- rispettare la procedura "P010 Normativa trasferte e rimborsi spese".

8) Spese di rappresentanza

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- il dipendente, collaboratore, Amministratore Delegato, che sostiene spese di rappresentanza, direttamente o mediante carta di credito, predispone la Nota Spese, con indicazione della motivazione del sostenimento della spesa e il terzo beneficiario; la Nota Spese è vistata per accettazione dal proprio responsabile di funzione o dall'Amministratore Delegato;
- tutte le spese di rappresentanza, oggetto di rimborso o sostenute mediante utilizzo di carta di credito, insieme alla Nota Spese, devono essere mensilmente documentate con gli originali delle fatture o delle ricevute e inviate sia alla funzione Corporate HR sia alla funzione Corporate CFO per la relativa contabilizzazione; la funzione Corporate CFO provvede a inviare alla funzione Corporate HR l'estratto conto mensile dei pagamenti effettuati con la carta di credito e una copia della relativa documentazione;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento ai rapporti personali, patrimoniali, giuridici o altro in essere con i soggetti fisici/giuridici esterni (privati o pubblici) con cui il personale di Fidia dovesse intrattenere rapporti con riferimento all'attività sensibile in esame;
- l'OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse sorga;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle spese di rappresentanza sostenute;
- nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati;
- rispettare la procedura "P009 Spese di rappresentanza";
- rispettare le disposizioni del Codice Etico.

9) Selezione e assunzione del personale

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- rispettare la procedura “SOP HR002 Ricerca, selezione, inserimento personale e monitoraggio periodo di prova”.
- operare nel pieno rispetto di leggi, normative vigenti, Codice Etico e principi di lealtà, correttezza, chiarezza e trasparenza;
- verificare che le nuove assunzioni rientrino nei limiti di budget approvato e che l’assunzione sia approvata secondo l’iter autorizzativo interno;
- svolgere le selezioni secondo modalità atte a garantire che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base di considerazioni oggettive delle caratteristiche professionali e personali necessarie all’esecuzione del lavoro da svolgere evitando favoritismi di ogni sorta;
- operare nel rispetto del criterio di meritocrazia e delle pari opportunità, senza nessuna discriminazione basata sul sesso, l’origine razziale ed etnica, la nazionalità, l’età, le opinioni politiche, le credenze religiose, lo stato di salute, l’orientamento sessuale, le condizioni economico-sociali, in relazione alle reali esigenze della Società;
- garantire la segregazione del processo di selezione assicurando, altresì, la tracciabilità del processo di valutazione del candidato tramite archiviazione della documentazione rilevante;
- garantire che sia effettuata la verifica dell’esistenza di possibili conflitti di interessi e dell’eventuale status di ex dipendente pubblico del candidato, al fine di garantire la conformità a quanto previsto dal D.lgs.165/2001, art. 53, comma 16-ter (introdotto dalla Legge 190/2012 in materia di “Anticorruzione”);
- assumere personale solo ed esclusivamente con regolare contratto di lavoro e con retribuzione coerente con il Contratto Collettivo applicato;
- garantire che la contrattualistica sia sottoscritta da soggetti dotati di idonei poteri;
- assicurare che la definizione delle condizioni economiche sia coerente con la posizione ricoperta dal candidato e le responsabilità/compiti assegnati;
- assicurare che al momento dell’assunzione, sia consegnata al dipendente copia del Codice Etico e del presente Modello e che questi si impegni formalmente al pieno rispetto dei principi in essi contenuti;
- verificare che gli orari di lavoro siano applicati nel rispetto della normativa vigente;
- curare che siano assicurate all’interno della Società condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità e un ambiente di lavoro adeguato, nel rispetto della normativa contrattuale collettiva del settore e della normativa previdenziale, fiscale ed assicurativa;
- garantire un adeguato processo di formazione sul Modello e sul Codice Etico.

10) Gestione dei bonus e dei benefit

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- monitorare periodicamente i sistemi di remunerazione;
- assicurare la tracciatura dei meccanismi di *reward*, mediante l’utilizzo di adeguati sistemi informatici;
- l’OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse;
- inviare periodicamente all’OdV un elenco delle attività effettuate;
- la valutazione del comportamento individuale ai fini della carriera interna all’azienda viene effettuata considerando espressamente i requisiti di onestà e il rispetto dei protocolli, delle procedure, nonché dei principi contenuti del Codice;
- nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati. In ogni caso i pagamenti devono essere effettuati nell’ambito di apposite procedure amministrative, che ne documentino la riferibilità e la tracciabilità della spesa.

11) Gestione degli agenti

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire i seguenti protocolli:

- gli agenti di cui Fidia intende avvalersi per lo svolgimento di attività di commercializzazione devono essere scelti e comunque valutati con metodi trasparenti;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE	Revisione 10
---	---	---------------------

- nei contratti di agenzia deve essere garantita: a) la definizione ed esplicitazione delle responsabilità, le attività operative, di controllo, di supervisione, ecc. tra i contraenti; b) la definizione e condivisione delle modalità e procedure con cui viene erogato il servizio; c) l'inserimento di clausole standard da utilizzare ai fini della prevenzione dei reati di cui al Decreto, con impegno dell'agente a rispettare il Modello e il Codice Etico di Fidia;
- adottare una politica commerciale che definisca le *fee* applicabili agli agenti; le *fee* devono essere riportate nei contratti; eventuali scostamenti devono essere adeguatamente motivati e riferiti all'OdV.