



**Modello di organizzazione, gestione e controllo
Decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231**

**Parte Generale: Principi e regole del sistema del
Modello di organizzazione e gestione**

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Sommario

Premessa e note introduttive alla lettura del documento	4
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231	6
2. Appartenenza dell'autore del reato all'organizzazione	7
3. Il presupposto dell'interesse o del vantaggio dell'ente	7
4. Le sanzioni	8
4.1 Procedimento di accertamento e di applicazione delle sanzioni	8
5. Reati commessi all'estero	9
6. Presupposti per l'esonero della responsabilità	9
7. Funzione del modello di organizzazione e gestione	10
8. Codici di comportamento delle associazioni di Categoria.....	10
9. Le ragioni di adozione del modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire il rischio-reato.....	11
9.1 Applicazione del modello	12
9.2 Procedure seguite nell'identificazione di rischio reato con specifico riguardo alle attività sensibili	12
9.3 Attività a potenziale sensibilità ai fini dell'applicazione del Decreto	13
10. I Codici aziendali	14
11. Delineazione delle fattispecie normative di responsabilità della Società o dell'ente con riferimento ai reati-presupposto.....	15
12. Deleghe e procure.....	16
13. L'Organismo di Vigilanza	16
14. Formazione, informazione e selezione delle risorse umane	17
15. Il sistema disciplinare	18
16. Aggiornamento del Modello.....	18
17. Procedure e circolari aziendali	19
18. Segnalazioni e nota finale per approvazione	19

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Documenti complementari

Parte speciale: delineazione delle fattispecie di responsabilità con riferimento ai reati-presupposto

Allegati:

- Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

Altri riferimenti documentali (vedere anche paragrafo 9)

- Codice deontologico di Farindustria (relativo all'attività medico scientifica)
- Regolamenti di comportamento (di condotta e interno)

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Premessa e note introduttive alla lettura del documento

Il presente documento è stato predisposto come sintesi del progetto di conformità e *compliance* al Decreto legislativo 231 del 2001 al fine di presentare il Modello di organizzazione e gestione nella sua interezza ed in modo unitario.

Il presente documento è quindi uno strumento di comunicazione con tutti i soggetti interessati alle attività della nostra organizzazione (stakeholder), in particolare i dipendenti, i clienti, la proprietà, il management, i fornitori, i collaboratori e gli organi di controllo (destinatari del modello), al fine di far conoscere procedure e prassi operative e migliorare le relazioni commerciali e sociali in essere.

Il documento attualmente è in prima emissione, è stato approvato dall'organo amministrativo così come di seguito definito.

Il presente documento è di proprietà esclusiva di Pharmamar e non può essere riprodotto in nessuna forma, neppure in modo parziale o citando la fonte; fatti salvi gli obblighi di legge. Il documento è disponibile al pubblico su richiesta senza nessuna discriminazione o limitazione.

Il modello di organizzazione e gestione descritto nel presente documento è stato predisposto attraverso un progetto di *compliance* aziendale che ha coinvolto tutta l'organizzazione. Il vertice aziendale è stato coinvolto attraverso un percorso di informazione e sensibilizzazione iniziale che ha portato alla formale approvazione del presente documento. Le varie funzioni aziendali sono state coinvolte attraverso un processo di analisi dei rischi svolto in collaborazione con consulenti e professionisti qualificati e certificati. La direzione aziendale da tale analisi ha individuato le aree a rischio significativo e impostato un modello e dei protocolli operativi per la gestione dei possibili rischi di reato.

Il presente documento descrittivo del modello di organizzazione e gestione è suddiviso in due parti (generale e speciale) ed in una serie di allegati.

La parte generale contiene:

- il quadro normativo di riferimento;
- la presentazione della Società (processi e funzioni);
- la struttura del modello di organizzazione, gestione e controllo;
- l'individuazione dell'organismo di vigilanza, con specifica di poteri, compiti e flussi informativi che lo riguardano;
- la funzione del sistema disciplinare;
- la formazione necessaria per applicare il Modello;
- i criteri di aggiornamento del modello.

La parte speciale contiene:

- le fattispecie di reato rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti che la Pharmamar ha stabilito di prendere in considerazione in ragione delle caratteristiche della propria attività;
- il riferimento alle procedure operative di controllo.

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Gli allegati sono i regolamenti operativi.

Modifiche rispetto alla precedente revisione: nessuna. Il documento è in prima emissione.

Note terminologiche: il termine “*Modello*” per Modello di organizzazione e gestione e il termine “*Decreto*” per Decreto Legislativo n. 231 del 2001.

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231

In attuazione della delega al Governo prevista dall'articolo 11 Legge 29 settembre 2000 n. 300 e in adempimento a convenzioni internazionali, il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 ha introdotto la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", derivante dalla commissione di specifici reati commessi, nell'interesse o a vantaggio dell'ente, da parte di determinate persone fisiche sia che siano inserite nell'organizzazione dell'ente sia in posizione apicale, sia in posizione di soggezione alla direzione o alla vigilanza di un soggetto in posizione apicale.

In base al principio costituzionale per il quale la responsabilità penale è ascrivibile solo ad una persona fisica, la nuova disciplina ha introdotto una figura di responsabilità non penale (di qui si giustifica l'aggettivazione di responsabilità amministrativa discussa e gestita in sede penale) delle Società o degli enti che si avvalgono del reato come strumento per affermare la loro posizione sul mercato (interessi o vantaggi).

Si tratta di una figura di responsabilità autonoma dell'ente che si aggiunge alla responsabilità penale della persona fisica autrice del reato e permette di colpire direttamente la Società o gli enti che abbiano avuto un interesse o tratto un vantaggio dai soggetti in posizione apicale o sottoposti alla direzione o alla vigilanza di un soggetto in posizione apicale.

I reati-presupposto

In base al principio di legalità espresso dall'articolo 2 del citato Decreto, l'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato, e le relative sanzioni, non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto.

Da questo principio discende che la responsabilità non è connessa alla semplice commissione di un reato previsto come tale dall'ordinamento penale, ma solo per determinati reati (definiti reati *presupposto*) che il legislatore ha introdotto con il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, che ha successivamente ampliato con ulteriori fattispecie di responsabilità e che continuamente aggiorna e corregge sia su indicazione dell'Unione Europea sia per esigenze nazionali.

Su questa base i reati-presupposto possono essere schematizzati nelle aree che seguono. Questa classificazione per aree permette di individuare i processi e le attività dell'organizzazione che possono essere coinvolti e di definire quindi procedure e controlli per la gestione di tali processi aziendali. Nella parte speciale del presente documento sono presentate le aree di organizzazione e controllo dove sono i possibili rischi per Pharmamar.

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Le aree dei reati presupposto

- I. Reati commessi ai rapporti con la pubblica amministrazione (corruzione, concussione e malversazione)
- II. Reati societari e di abuso dei mercati
- III. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico
- IV. Reati contro la personalità individuale
- V. Reati collegati alla sicurezza sul lavoro
- VI. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita
- VII. Reati informatici
- VIII. Reati riguardanti i delitti di criminalità organizzata (reati transazionali e dichiarazioni mendaci)
- IX. Reati riguardanti i delitti contro l'industria e il commercio
- X. Reati in materia di violazione del diritto di autore
- XI. Reati ambientali
- XII. Reati collegati a lavoratori senza permesso di soggiorno

2. Appartenenza dell'autore del reato all'organizzazione

Fermo restando che per il diritto italiano la responsabilità penale è configurabile solo con riferimento ad una persona fisica, per fondare la responsabilità da reato delle Società o degli enti ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 occorre che il reato - presupposto sia commesso da una persona fisica che appartenga all'organizzazione di impresa.

Questo presupposto è fissato dall'articolo 5 del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 quando si prevede che l'ente è responsabile per i reati commessi da due categorie di persone fisiche:

- da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (soggetto in posizione apicale);
- da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale (cosiddetti soggetti sottoposti).

3. Il presupposto dell'interesse o del vantaggio dell'ente

Altro presupposto oggettivo della responsabilità da reato delle Società e degli enti è che il reato sia commesso nel suo interesse o a suo vantaggio (articolo 5 Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231).

Questo principio è rafforzato dalla previsione per la quale la Società non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi. Tuttavia, se l'autore del reato ha agito perseguendo tanto l'interesse proprio, quanto quello dell'ente, quest'ultimo è passibile di sanzione.

Nel caso in cui, invece, sia prevalente l'interesse della persona fisica autrice del reato rispetto a quello dell'ente al quale appartiene, l'ordinamento prevede un'attenuazione della sanzione (pecuniaria o interdittiva) qualora l'ente non abbia tratto vantaggio o abbia

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

tratto vantaggio minimo dalla commissione del reato.

4. Le sanzioni

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 pone a carico della Società nel cui interesse o a cui vantaggio sia stato commesso un reato-presupposto, da un soggetto in posizione apicale o da un soggetto sottoposto alla direzione o alla vigilanza di un soggetto apicale, sanzioni che possono essere classificate nel seguente modo:

- 1) sanzioni pecuniarie fino ad un massimo di Euro 1.549.370 (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- 2) sanzioni interdittive:
 - interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
 - divieto di contrarre con la pubblica amministrazione;
 - esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli concessi;
 - divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- 3) confisca del profitto che la Società ha tratto dal reato (comunque disposta, anche per equivalente);
- 4) pubblicazione della sentenza di condanna, che può essere disposta in caso di applicazione di una sanzione interdittiva.

La sanzione pecuniaria è sempre applicata in caso di responsabilità dell'ente dipendente da reato e viene adeguata alle sue condizioni economiche attraverso un sistema di commisurazione per quote (e graduato sulla base della gravità del fatto, del livello di responsabilità dell'ente e delle attività e provvedimenti adottati per eliminare le conseguenze dannose del reato commesso).

Ad ogni quota è assegnato un valore determinato in base alle condizioni economico-patrimoniali dell'ente.

Le sanzioni interdittive sono previste per ipotesi più gravi e nel caso in cui ricorra uno dei seguenti presupposti:

- l'azienda ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti alla loro direzione o vigilanza quando, per tale ultima ipotesi, la commissione del reato-presupposto è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti presupposto di responsabilità amministrativa degli enti.

Le sanzioni interdittive hanno una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni. Nell'applicazione delle sanzioni interdittive devono essere seguiti i criteri previsti dall'art. 14 del d. lgs. 231/2001.

4.1 Procedimento di accertamento e di applicazione delle sanzioni

La competenza a conoscere degli illeciti dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono (articolo 36 Decreto Legislativo 8

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

giugno 2001 n. 231).

Il Pubblico ministero, rilevato un reato-presupposto di responsabilità della Società, verifica l'appartenenza della persona fisica imputata all'organizzazione di una determinata Società o ente e quindi, acquisita la notizia dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente, annota immediatamente nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale gli elementi identificativi dell'ente unitamente, ove possibile, alla generalità del suo legale rappresentante nonché il reato da cui dipende l'illecito.

A questo punto occorre distinguere se l'autore del reato:

- è in posizione apicale;
- è in posizione di sottoposto.

Nel caso di reato commesso da un soggetto in posizione apicale la colpa di organizzazione è presunta e l'ente deve dare prova dell'esistenza a suo favore di una causa di esonero da responsabilità secondo quanto previsto dall'articolo 6 del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231.

Nel caso di reato commesso da un soggetto in posizione di sottoposto il Pubblico Ministero, per accampare la responsabilità dell'ente, deve fornire la prova che la commissione del reato è dovuta all'inosservanza degli obblighi di direzione o di vigilanza mentre l'ente ha l'onere della prova dei fatti impeditivi della responsabilità.

5. Reati commessi all'estero

Secondo l'art. 4 del Decreto Legislativo 231 del 2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti - commessi all'estero. I presupposti previsti dal Decreto su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del Decreto;
- l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- nei confronti dell'ente non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

6. Presupposti per l'esonero della responsabilità

L'articolo 6, comma 1, del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, dispone che l'ente non risponda se prova che:

- a. l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire i reati della specie di quelli verificatisi;
- b. il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo interno dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c. le persone fisiche hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

- modelli di organizzazione e di gestione;
- d. non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lettera b).

7. Funzione del modello di organizzazione e gestione

I modelli di organizzazione e gestione, introdotti dal legislatore italiano sulla scorta di esperienze maturate nell'ambito di ordinamenti stranieri, costituiscono un complesso organico di principi, di disposizioni e di schemi organizzativi e connessi compiti e responsabilità, funzionali alla realizzazione ed alla diligente gestione di un sistema di controllo e monitoraggio delle attività sensibili al fine della prevenzione del rischio della commissione di un reato-presupposto.

L'individuazione delle attività esposte al rischio di reato e la loro regolamentazione in procedure accompagnate da un efficiente sistema di controlli interni deve avere le seguenti precipue finalità:

- rendere tutti coloro che operano in nome e per conto della Società loro stessi come persone fisiche, ma anche come rappresentanti la Società;
- fornire all'azienda lo strumento per prevenire o contrastare la commissione di reati ed, in tal modo, evitare i rischi della conseguente responsabilità amministrativa dell'ente.
- Tra le finalità del modello vi è quella di rendere consapevoli i dipendenti, gli organi sociali, i consulenti ed i partner, che operano per conto o nell'interesse della Società, dell'importanza che riveste il rispetto dei ruoli, delle modalità operative, dei protocolli (procedure) nello svolgimento delle attività societarie.

8. Codici di comportamento delle associazioni di Categoria

Il riferimento per la redazione del presente documento è la guida in materia emessa da Confindustria edizione del 2014. Di seguito sono riportati gli aspetti principali previsti dalla suddetta guida con particolare riferimento alla predisposizione del Modello.

Codice di condotta: Pharmamar ha, come prima azione, verificato la presenza di un codice etico aziendale che soddisfa i requisiti minimi del documento e la presenza di una procedura che preveda anche un programma di formazione e aggiornamento continuo.

Sistema disciplinare: il modello adottato prevede la completa conformità ai contratti collettivi e lo strumento della risoluzione contrattuale per i soggetti terzi.

Organismo di Vigilanza: il modello adottato prevede un regolamento specifico definito dall'organo amministrativo e approvato dai membri stessi.

Piccole e medie imprese: è stato recepito nel modello la possibilità di approcciare con procedure comuni le parti dell'organizzazione più semplici.

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

9. Le ragioni di adozione del modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire il rischio-reato

Pharmamar

- Società di capitali (S.r.l.)
- Organo amministrativo CDA con tre soggetti
- Società controllata (socio unico)
- Capitale sociale: 500.000 euro
- Attività: commercio all'ingrosso farmaci senza deposito

Pharmamar creata nel 1986 è una ditta biofarmaceutica che si dedica all'esplorazione dell'universo marino, alla ricerca di cure innovative contro il cancro.

Pharmamar ha realizzato un modello integrato di business che abbraccia tutti i campi di attività, dalla scoperta delle sostanze farmacologiche alla loro commercializzazione. Il mare è l'ispirazione per la ricerca. La sua straordinaria biodiversità costituisce la fonte per la scoperta di nuovi farmaci ad attività antitumorale. Pharmamar ha attualmente una raccolta di oltre 200.000 campioni di macro e microrganismi marini.

L'azienda dispone di una organizzazione commerciale propria per i paesi dell'Europa occidentale. Per il resto del territorio ha stipulato accordi con altre aziende farmaceutiche leader per garantire che i pazienti in tutto il mondo abbiano accesso ai farmaci sviluppati da Pharmamar.

Il portfolio brevetti conta più di un migliaio di concessioni e, nel 2012, l'azienda è stata identificata come l'azienda privata più attiva in termini di proprietà intellettuale (report ASEBIO).

Pharmamar ha in questo momento 5 composti in fase di sviluppo clinico. L'azienda studia e sviluppa anche farmaci per tumori a bassa incidenza e ad oggi ha ottenuto 4 designazioni di farmaci orfani da parte sia dell'EMA sia dell'FDA. Con tale obiettivo investe sempre maggiori risorse nella ricerca, utilizzando gli strumenti tecnologici più innovativi nello sviluppo di nuove terapie. Il personale costituisce il suo patrimonio più importante e l'azienda è all'avanguardia in quanto al ruolo svolto dalla donna nell'organizzazione, con un 58% di organico femminile, di cui il 60% lavora nella ricerca. Più di un terzo delle cariche di responsabilità sono occupate da donne.

Pharmamar S.r.l., prima filiale locale di Pharmamar, con sede a Milano, è stata inaugurata il 3 settembre del 2012. Pharmamar si sta impegnando a migliorare la sua presenza a livello dei singoli paesi comunitari, rafforzando le sue posizioni locali anche per poter essere un tramite, attraverso accordi di licensing, per aziende non presenti in Europa, per introdurre nel nostro territorio farmaci innovativi di recente sviluppo. Pharmamar continuerà a portare avanti la ricerca clinica e preclinica coinvolgendo i più importanti centri di ricerca, gruppi scientifici cooperativi e centri oncologici italiani; nei prossimi 3 anni l'azienda ha previsto di incrementare gli investimenti in ricerca e studi scientifici realizzati con il contributo di studiosi italiani di più del 40%.

In Italia Pharmamar si occupa della commercializzazione e distribuzione di un farmaco oncologico per i tumori rari (Yondelis-trabectedina), classificato in fascia H (farmaco ospedaliero). Le vendite, effettuate con la collaborazione di un distributore italiano, avvengono nelle strutture ospedaliere pubbliche e private, attraverso gare di appalto e non.

Nella consapevolezza dell'importanza di adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo dai potenziali rischi da reato presupposto esplicitati nel D. Lgs 231,

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

8 giugno 2001, l'azienda ha adottato procedure di controllo e gestione delle attività sensibili, un regolamento interno disciplinare e sanzionatorio, un organismo di vigilanza, quale strumenti imprescindibili per indirizzare i comportamenti dei propri amministratori, dipendenti, fornitori, clienti, consulenti, collaboratori esterni, subappaltatori, prestatori d'opera ed ogni altro soggetto che possa avere rapporti, anche di natura istituzionale, con la Società nell'agire quotidiano e per eliminare i possibili rischi di commissione di reati da parte degli stessi.

Le modifiche, gli aggiornamenti e le integrazioni del modello sono adottate con provvedimento dell'organo amministrativo, o secondo le procedure interne.

Sono inoltre presenti formali procedure per l'attività monitoraggio di *Internal Auditing*.

9.1 Applicazione del modello

Ogni azione ed operazione della Società deve essere adeguatamente registrata e documentata affinché sia sempre possibile, la verifica del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento, nonché il controllo delle caratteristiche e delle ragioni dell'operazione e l'individuazione del soggetto che ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa.

In tutti i contratti stipulati dalla Società, con soggetti potenzialmente coinvolti in attività sensibili, devono essere riportate specifiche clausole che vincolano al rispetto del Modello e delle procedure specifiche applicabili; la violazione delle clausole richiamate deve essere causa di risoluzione del contratto ed eventualmente di risarcimento del danno ove ne ricorrano gli estremi.

Nota: sono disponibili alla struttura clausole contrattuali standard da utilizzare con i differenti destinatari del modello eventualmente personalizzate per tipologia di area (per esempio sicurezza sul lavoro o relazioni con la PA).

È definito un programma di formazione ed aggiornamento dei manager e dei dipendenti in merito ai principi del Modello e coloro che svolgono funzioni di controllo (per esempio auditing del gruppo) devono riferire all'Organismo di Vigilanza delle irregolarità riscontrate nel rispetto delle procedure previste dal modello.

Nota: il programma formativo viene concordato annualmente dalla direzione con l'Organismo di vigilanza.

9.2 Procedure seguite nell'identificazione di rischio reato con specifico riguardo alle attività sensibili

Essenziale per garantire l'esonero della Società dalle responsabilità di reato è che il modello di organizzazione e gestione sia stato assunto secondo una procedura idonea a rilevare le occasioni del rischio-reato con specifico riferimento alle attività sensibili, tenuto conto delle concrete condizioni operative e di mercato della Società; questo è stato fatto attraverso una valutazione formale e documentata dei rischi reato che viene aggiornata *almeno con frequenza annuale* ed i cui risultati sono sottoposti all'organo amministrativo.

Procedendo secondo questi criteri, sono stati definiti dei modelli di organizzazione e gestione (sintetizzati nel presente documento) articolati in più parti in relazione alle singole attività ed ai differenti interlocutori, sono state quindi predisposte procedure ed istruzioni di comportamento, secondo la logica dei comportamenti prescrittivi dei

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

compliance programme e dei sistemi di gestione. Questo per permettere una reale integrazione alle attività aziendali ed il coordinamento con gli altri sistemi presenti (per esempio amministrazione, risorse umane, sicurezza).

Le procedure rappresentano quelle regole che il modello impone nello svolgimento di un'attività sensibile o a rischio e costituiscono l'aspetto più rilevante e qualificante del Modello.

Le attività sensibili (in relazione al rischio-reato) rappresentano i settori di attività ed i processi di business della Società che potrebbero potenzialmente essere coinvolti nella commissione dei reati indicati nel Decreto e nelle norme collegate.

Di seguito sono elencate le aree aziendali potenzialmente sensibili e le posizioni organizzative a livello macro.

9.3 Attività a potenziale sensibilità ai fini dell'applicazione del Decreto

Direzionali

Definizione regole di comportamento e strategiche (incluse regole statutarie e delibere dell'organo amministrativo)

Rappresentanza legale e giuridica della Società (incluso la gestione del contenzioso)

Definizione contratti di acquisto

Gestione consulenti esterni

Definizione deleghe e procure

Definizione macro organigrammi

Relazione con la capo gruppo

Monitoraggio economico e finanziario

Politiche retributive o di incentivazione

Emissione ed approvazione procedure gestionali o operative

Omaggi e sponsorizzazioni

Comunicazione (esterna e pubblicità, incluso il sito)

Processo di preparazione e controllo del bilancio (civile e fiscale)

Rapporti con organi sociali (incluse scritture obbligatorie)

Gestione degli adempimenti fiscali e dei rapporti con l'amministrazione tributaria

Operative

Informazione medico scientifica

Gestione offerte

Relazione con AIFA

Assicurazione e controllo qualità

Gestione conformità ambientale (inclusi rifiuti e relative dichiarazioni)

Relazione con la PA per autorizzazioni

Relazione con la PA per i controlli

Acquisto consulenze

Acquisti beni e servizi

Manutenzione mezzi ed attrezzature

Percezione e gestione contributi pubblici

Di supporto (contabilità – adempimenti – personale – comunicazione interna)

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Finanza, contabilità, reporting e budgeting
Gestione (selezione e assunzione) per personale, gestione paghe e contributi (incluso il personale appartenente a categorie protette o simile)
Formazione del personale (inclusi esterni)
Gestione sicurezza sul lavoro
Incassi e pagamenti (tesoreria e gestione del credito)
Rimborsi spese di viaggio e rappresentanza
Relazione con la pubblica autorità per le informazioni richieste
Relazione con gli enti previdenziali
Relazione con gli enti tributari o doganali
Gestione adempimenti societari ed iscrizioni
Gestione sicurezza informatica (incluse infrastrutture ed accesso/servizi di rete)
Custodia delle scritture contabili e dei libri sociali

Funzioni e posizioni aziendali

1. Assemblea soci
2. CDA (tre membri)
3. Organismo di Vigilanza (in fase di definizione)
4. Country manager
5. Project assistant
6. Marketing manager
7. Responsabile servizio scientifico
8. Medical affairs
9. Financial controller & assistant
10. Informatori
11. SPP (servizio prevenzione e protezione)
12. Servizi della capogruppo
13. Esperti e consulenti esterni

Con riferimento alle regole di comportamento ed alle responsabilità delle suddette funzioni, queste sono definite nei seguenti documenti aziendali:

- Organigramma
- Organigramma sicurezza sul lavoro
- Mansionario
- Elenco deleghe, procure e incarichi
- Cartelle personale presso l'ufficio referente per la gestione delle risorse umane

10. I Codici aziendali

Pharmamar ha adottato un codice di condotta di gruppo, che descrive le norme di comportamento e disciplina i seguenti aspetti:

- Rispetto delle leggi, dei regolamenti e dei codici dell'industria
- Rispetto per le persone
- Salute e sicurezza
- Uso responsabile delle risorse
- Ambiente e sviluppo sostenibile

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

- Rapporti con gli appaltatori, i fornitori e con il mercato
- Trasparenza nei rapporti con gli investitori e gli azionisti
- Rapporti con le autorità pubbliche e i governi
- Corruzione e tangenti
- Immagine e la reputazione del Gruppo Pharmamar
- Conflitti di interesse e lealtà verso il Gruppo Pharmamar
- Riservatezza
- Protezione dei dati personali
- Diritti di proprietà intellettuale e industriale
- Obblighi contabili e di rendicontazione
- Obblighi fiscali
- Sistemi informatici e tecnologie informatiche

Tutti i dipendenti e collaboratori di Pharmamar devono impegnarsi al rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti; tali impegni devono essere assunti anche dai consulenti, dai collaboratori, dai fornitori e da chiunque abbia rapporti con l'azienda.

La predisposizione di un adeguato sistema sanzionatorio costituisce un requisito essenziale ed imprescindibile per garantire l'effettiva ed efficace attuazione dei modelli di prevenzione dei reati.

L'applicazione del sistema sanzionatorio è indipendente dallo svolgimento e dall'esito di un eventuale procedimento penale. In caso di intervento delle autorità giudiziarie, sarà definita dall'Organo amministrativo, sentito l'Organismo di Vigilanza, una specifica procedura per la gestione di tale aspetto.

I destinatari del sistema disciplinare, che coincidono con i destinatari del Modello e delle procedure, hanno l'obbligo di uniformare la propria condotta alle regole suddette.

11. Delineazione delle fattispecie normative di responsabilità della Società o dell'ente con riferimento ai reati-presupposto

Nella parte speciale del presente documento sono previsti capitoli indipendenti per ogni area dei possibili reati così come di seguito riportato:

- I. Reati commessi nei rapporti con la pubblica amministrazione (corruzione - concussione e malversazione)
- II. Reati societari e di abuso dei mercati
- III. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico
- IV. Reati contro la personalità individuale
- V. Reati collegati alla sicurezza sul lavoro
- VI. Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita
- VII. Reati informatici
- VIII. Reati riguardanti i delitti di criminalità organizzata (reati transazionali e dichiarazioni mendaci)
- IX. Reati riguardanti i delitti contro l'industria e il commercio
- X. Reati in materia di violazione del diritto d'autore
- XI. Reati ambientali
- XII. Cittadini privi di permesso di soggiorno

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

Per ogni area sono presenti:

- Elenco dettagliato dei reati presupposto
- Attività collegabili all'ipotesi di reato
- Procedure di riferimento per la gestione delle attività
- Eventuali protocolli specifici di comportamento
- Flussi informativi verso l'OdV

12. Deleghe e procure

L'assegnazione di responsabilità ed incarichi è uno degli aspetti più critici nella prevenzione dei rischi reato, di qui la necessità che l'organizzazione abbia una particolare cura per il sistema delle deleghe e delle procure. Questo rappresenta anche un importante aspetto nell'apparato dei controlli definito dal modello per attuare il principio della doppia responsabilità di attuazione delle decisioni.

Ai fini dell'applicazione del presente documento si applicano le seguenti definizioni:

- **delega**: atto interno di attribuzione di funzioni e compiti;
- **procura**: negozio giuridico unilaterale con cui l'azienda attribuisce ad un soggetto i poteri di rappresentanza nei confronti dei terzi.

In concreto, il sistema delle procure consente al vertice aziendale di far discendere in capo ai dirigenti ed ai responsabili di funzione tutti i poteri di cui necessitano per esercitare le attribuzioni e le mansioni loro assegnate. Al vertice del sistema delle procure si trova l'organo amministrativo che agisce secondo lo statuto e definisce le deleghe necessarie anche per l'applicazione del modello, con particolare riferimento all'internal auditing ed ai membri dell'Organismo di Vigilanza.

La procura rappresenta lo strumento per regolare con la massima chiarezza e trasparenza gli aspetti inerenti il potere di spesa delegato per i singoli settori di attività, pertanto deve essere completa in ogni suo aspetto e prevedere, quando occorre, la disponibilità in capo al procuratore delle necessarie risorse finanziarie.

L'attività delegata è sottoposta sempre al controllo diretto e discrezionale del delegante affinché il delegato non possa agire in assoluta ed incontrollata autonomia.

Rientrano nelle attività di delega e procura anche gli eventuali mansionari o lettere di incarico che possono essere redatti dalla Direzione.

13. L'Organismo di Vigilanza

All'Organismo di Vigilanza, il legislatore ha assegnato l'importante e fondamentale compito di promuovere l'attuazione del modello, attraverso il monitoraggio dei comportamenti aziendali, l'acquisizione di informazioni sulle attività e sui connessi rischi rilevanti ai fini del Decreto Legislativo n. 231 del 2001. Tale organo ha inoltre la responsabilità di sensibilizzare e diffondere i principi contenuti nel Codice di condotta aziendale e la verifica in concreto del funzionamento del modello.

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

L'organo amministrativo provvede a nominare l'Organismo di vigilanza secondo quanto definito dal regolamento, tale documento è anch'esso approvato dal vertice e sottoposto a gradimento dell'Organismo di vigilanza e, se necessario, modificato secondo le esigenze. Di tale attività viene mantenuta completa registrazione nei verbali dell'Organo amministrativo o dell'Organismo stesso.

Verso l'Organo di vigilanza devono essere definiti i flussi informativi minimi e disciplinati dal regolamento suddetto o da istruzione operativa interna.

Sono considerate informazioni minime:

- Bilanci
- Verbali CdA
- Sanzioni e verifiche enti di controllo
- Infortuni
- Sanzioni ai dipendenti
- Report Audit interni ed eventuali audit di clienti o terzi
- Visura camerale
- Segnalazioni e reclami clienti
- Finanziamenti pubblici
- Sponsorizzazioni
- Controlli pubblici

14. Formazione, informazione e selezione delle risorse umane

Pharmamar al fine di dare concreta ed efficace attuazione ai principi ed ai contenuti del Modello e delle procedure collegate, assicura una corretta divulgazione degli stessi ai propri dipendenti (di ogni livello) ed ai soggetti che, a qualsiasi titolo, hanno rapporti contrattuali con l'azienda (destinatari).

Con riferimento alla generalità dei dipendenti, al momento dell'assunzione vengono consegnati e presentati a ciascun dipendente i manuali e le procedure necessarie, tale attività è registrata.

Al momento dell'assunzione viene, altresì, richiesto a ciascun dipendente di sottoscrivere una dichiarazione di conoscenza, adesione e impegno all'osservanza dei principi ed alle regole fondamentali di comportamento.

È dedicato inoltre un apposito spazio nella rete informatica aziendale o delle bacheche informative alla diffusione e conoscenza del Modello e delle procedure collegate.

La partecipazione alle attività di formazione ed aggiornamento è obbligatoria per tutti i dipendenti della Società.

Annualmente deve essere redatto apposito programma di informazione e formazione in collaborazione con l'Organismo di Vigilanza.

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

15. Il sistema disciplinare

La predisposizione di un adeguato sistema disciplinare, idoneo a sanzionare la violazione dei principi e delle procedure previste, costituisce requisito essenziale ed imprescindibile per garantire l'effettiva ed efficace attuazione dei modelli di prevenzione dei reati.

L'applicazione del sistema disciplinare e delle relative sanzioni è indipendente dallo svolgimento e dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le norme comportamentali imposte dal Modello sono assunte dalla Società in piena autonomia, a prescindere dalla rilevanza penale della condotta tenuta. In caso di intervento delle autorità giudiziarie, sarà definita dall'Organo amministrativo, sentito l'Organismo di Vigilanza, una specifica procedura per la gestione di tale aspetto. I destinatari del sistema disciplinare, che coincidono con i destinatari del Modello e delle procedure, hanno l'obbligo di uniformare la propria condotta alle regole suddette.

Per stabilire in concreto la sanzione da irrogare, il vertice aziendale deve valutare i diversi aspetti della violazione contestata ed in particolare:

- l'intenzionalità della condotta;
- la negligenza, imprudenza ed imperizia evidenziate dall'autore nella commissione della violazione, specie se l'evento era effettivamente prevedibile ed evitabile;
- le conseguenze della violazione e la gravità delle stesse, con ciò intendendosi il livello di rischio a cui la Società può ragionevolmente ritenersi esposta;
- il ruolo ricoperto dall'autore della violazione all'interno della Società, avendo particolare riguardo al livello di responsabilità e di autonomia connesso alle sue mansioni;
- eventuali circostanze aggravanti o attenuanti che si possono rilevare in relazione alla condotta tenuta dall'autore dell'illecito;
- il concorso di più soggetti destinatari del modello nella commissione della violazione;
- l'esistenza di eventuali precedenti disciplinari a carico del soggetto.

Il sistema disciplinare per il Decreto legislativo 231 è parte integrante del regolamento interno.

16. Aggiornamento del Modello

In conformità a quanto previsto del Decreto legislativo 231 del 2001 (in particolare dall'articolo 6), all'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di curare l'aggiornamento del Modello.

Possono essere cause di aggiornamento:

- modifiche normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti e significative innovazioni nell'interpretazione delle disposizioni in materia;
- identificazione di nuove attività sensibili, o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all'avvio di nuove attività d'impresa, modificazioni dell'assetto interno della azienda o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;

Pharmamar – Progetto Compliance 231

Modello di organizzazione, gestione e controllo – Parte Generale

- emanazione e modifica di linee guida da parte dell'associazione di categoria;
- commissione dei reati rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti da parte dei destinatari delle previsioni del Modello o, più in generale, di significative violazioni del Modello;
- riscontro di carenze nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo.

L'approvazione dell'aggiornamento del Modello viene immediatamente comunicata all'Organismo di Vigilanza, il quale, a sua volta, vigila sulla corretta attuazione e diffusione degli aggiornamenti operati.

L'Organismo di Vigilanza provvede, altresì, mediante le relazioni periodiche, a informare il vertice aziendale circa l'esito dell'attività di vigilanza intrapresa a seguito delle modifiche.

Il Modello è, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica con cadenza annuale da disporsi mediante delibera dell'Organo amministrativo.

17. Procedure e circolari aziendali

Costituiscono parte integrante del presente Modello le procedure ed istruzioni aziendali, le circolari e le comunicazioni emesse ai fini della prevenzione di condotte illecite dalle quali potrebbe conseguire il riconoscimento di responsabilità a carico della Società.

Tra questi, si ricordano, oltre ai cosiddetti "protocolli", al codice di condotta, al regolamento dell'Organismo di Vigilanza, i seguenti documenti:

- Report Organismo di Vigilanza
- Delibere del Consiglio e dell'assemblea
- Regolamento interno
- Elenco deleghe e procure
- Organigramma
- Mansionario
- Bilanci e documenti collegati
- Registro infortuni

18. Segnalazioni e nota finale per approvazione

Le segnalazioni possono essere inviate, per iscritto e in forma non anonima con le seguenti modalità:

- e-mail: ODVItalia@pharmamar.it
- lettera all'indirizzo: le segnalazioni possono essere inviate alla sede della Società

Via Lombardia 2/A, 20068 Peschiera Borromeo (MI)
con dicitura Riservata Organismo di Vigilanza.

Nota finale

Il presente documento è stato approvato dal Consiglio di amministrazione in data 23 marzo 2018