

EG S.p.A.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi del D. Lgs. 231/2001

Approvato dal
Consiglio di Amministrazione del 20 marzo 2026

INDICE

DEFINIZIONI & ABBREVIAZIONI	7
STRUTTURA DEL MODELLO	10
PARTE GENERALE	11
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.....	12
1.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti	12
1.2. Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni	12
1.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'ente	13
1.4. Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo.....	15
1.5. I reati commessi all'estero	16
1.6. Le sanzioni.....	16
1.7. Le vicende modificative dell'ente	17
2. Direzione e Coordinamento di STADA Arzneimittel AG.....	17
2.1. EG S.p.A.: la Società	18
2.2. Governance e organigramma aziendale	18
2.3. Procedure aziendali.....	19
3. Finalità del Modello.....	19
4. Modello e Codice Etico	20
5. Metodologia di predisposizione del Modello di EG	20
6. Modifiche ed aggiornamento del Modello.....	21
7. Reati rilevanti per EG	21
8. Destinatari del Modello.....	22
9. Organismo di Vigilanza	23
9.1. Funzione.....	23
9.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza.....	23
9.3. Requisiti di eleggibilità.....	24
9.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso.....	24
9.5. Attività e poteri	25
9.6. Flussi Informativi da e verso l'OdV	26
9.6.1. Flussi Informativi rispetto ad atti rilevanti.....	26
9.6.2. Obblighi di informazione a carico dei Destinatari del Modello	27
9.6.3. Obblighi di informazione a carico dei Soggetti Apicali, Responsabili di Funzione e/o componenti del CdA e del Collegio Sindacale.....	27
9.6.4. Flussi Informativi tra OdV, Organi Sociali e Soggetti Apicali.....	28
9.6.5. Linee di reporting	28
9.7. Segnalazione di condotte illecite: Whistleblowing (art. 6, commi 2-bis, 2-ter e 2-quater del Decreto)	28
9.7.1. Flussi Informativi tra Comitato Whistleblowing e OdV	29
9.7.2. Vigilanza dell'OdV sul funzionamento del Sistema di Whistleblowing di EG.....	29
10. Relazioni con terze parti.....	30
11. Sistema disciplinare.....	30
11.1. Principi generali.....	30

11.2.	Misure disciplinari.....	31
11.3.	Violazioni da parte dei Dipendenti (esclusi i dirigenti) e relative misure disciplinari	32
11.4.	Violazioni dei dirigenti e relative misure disciplinari.....	33
11.5.	Violazioni degli amministratori, del Collegio Sindacale, dell’OdV e relative misure disciplinari	33
11.6.	Misure nei confronti dei Partner della Società	34
11.7.	Sanzioni disciplinari e altri provvedimenti per violazioni del Decreto Whistleblowing e del Sistema Whistleblowing di EG.....	34
12.	Comunicazione verso l’esterno e formazione del personale aziendale	34
PARTE SPECIALE		36
1.	Introduzione.....	37
2.	Principi generali di comportamento	37
3.	Protocolli generali di prevenzione.....	37
4.	Protocolli specifici di prevenzione.....	38
5.	Documenti di riferimento.....	38
PARTE SPECIALE – SEZIONE A		39
A.	Reati commessi nei rapporti con la PA (artt. 24 e 25 del Decreto).....	39
A.1.	Premessa.....	39
A.2.	Reati applicabili	40
A.3.	Reati non applicabili	42
A.4.	Procedure di riferimento.....	42
A.5.	Attività Sensibili	42
A.6.	Principi generali di comportamento	44
A.7.	Protocolli specifici di prevenzione.....	45
A.8.	Flussi Informativi verso l’OdV.....	62
PARTE SPECIALE – SEZIONE B		63
B.	Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24- <i>bis</i> del Decreto).....	63
B.1.	Reati applicabili	63
B.2.	Attività Sensibili	64
B.3.	Procedure di riferimento.....	64
B.4.	Principi generali di comportamento	64
B.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	66
B.6.	Flussi Informativi verso l’OdV.....	67
PARTE SPECIALE – SEZIONE C		69
C.	Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24- <i>ter</i> del Decreto e art. 10, L. 146/2006).....	69
C.1.	Reati applicabili	69
C.2.	Reati non applicabili	69
C.3.	Procedure di riferimento.....	70
C.4.	Attività Sensibili	70
C.5.	Principi generali di comportamento	71
C.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	71

C.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	75
PARTE SPECIALE – SEZIONE D		76
D.	Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25- <i>bis</i> del Decreto)	76
D.1.	Reati applicabili	76
D.2.	Reati non applicabili	76
D.3.	Procedure di riferimento.....	76
D.4.	Attività Sensibili	76
D.5.	Principi generali di comportamento	77
D.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	77
D.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	79
PARTE SPECIALE – SEZIONE E		80
E.	Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25- <i>bis</i> .1 del Decreto)	80
E.1.	Reati applicabili	80
E.2.	Reati non applicabili	80
E.3.	Procedure di riferimento.....	80
E.4.	Attività Sensibili	81
E.5.	Principi generali di comportamento	81
E.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	82
E.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	86
PARTE SPECIALE – SEZIONE F		87
F.	Reati societari (art. 25- <i>ter</i> del Decreto)	87
F.1.	Reati applicabili	87
F.2.	Reati non applicabili	88
F.3.	Procedure di riferimento.....	88
F.4.	Attività Sensibili	88
F.5.	Principi generali di comportamento	89
F.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	90
F.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	93
PARTE SPECIALE – SEZIONE G		94
G.	Delitti contro la personalità individuale (art. 25- <i>quinqies</i> del Decreto)	94
G.1.	Reati applicabili	94
G.2.	Reati non applicabili	94
G.3.	Procedure di riferimento.....	94
G.4.	Attività Sensibili	94
G.5.	Principi generali di comportamento	94
G.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	95
G.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	96
PARTE SPECIALE – SEZIONE H.....		97
H.	Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25- <i>septies</i> del Decreto)....	97
H.1.	Reati applicabili	97
H.2.	Attività Sensibili	98

H.3.	Attività Sensibili	99
H.4.	Principi generali di comportamento	100
H.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	101
H.6.	Ulteriori controlli	106
H.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	109
PARTE SPECIALE – SEZIONE I		110
I.	Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25- <i>octies</i> del Decreto).....	110
I.1.	Reati applicabili	110
I.2.	Procedure di riferimento.....	110
I.3.	Attività Sensibili	110
I.4.	Principi generali di comportamento	111
I.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	111
I.6.	Flussi Informativi verso l'OdV.....	114
PARTE SPECIALE – SEZIONE J		115
J.	Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25- <i>octies</i> .1 del Decreto)	115
J.1.	Reati applicabili	115
J.2.	Procedure di riferimento.....	115
J.3.	Attività sensibili.....	115
J.4.	Principi generali di comportamento	116
J.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	117
J.6.	Flussi Informativi verso l'OdV	118
PARTE SPECIALE – SEZIONE K –		119
K.	Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25- <i>novies</i> del Decreto)	119
K.1.	Reati applicabili	119
K.2.	Reati non applicabili	119
K.3.	Procedure di riferimento.....	119
K.4.	Attività Sensibili	120
K.5.	Principi generali di comportamento	120
K.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	121
K.7.	Flussi Informativi verso l'OdV.....	122
PARTE SPECIALE – SEZIONE L		123
L.	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25- <i>decies</i> del Decreto)	123
L.1.	Reato applicabile	123
L.2.	Procedure di riferimento.....	123
L.3.	Attività Sensibili	123
L.4.	Principi generali di comportamento	123
L.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	124
L.6.	Flussi Informativi verso l'OdV	124
PARTE SPECIALE – SEZIONE M		125
M.	Reati ambientali (art. 25- <i>undecies</i> del Decreto)	125

M.1.	Reati applicabili	125
M.2.	Reati non applicabili	126
M.3.	Procedure di riferimento.....	127
M.4.	Attività Sensibili	127
M.5.	Principi generali di comportamento	129
M.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	130
M.7	Flussi Informativi verso l'OdV	132
PARTE SPECIALE – SEZIONE N.....		133
N.	Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25- <i>duodecies</i> del Decreto)	133
N.1.	Reato applicabile	133
N.2.	Procedure di riferimento.....	133
N.3.	Attività Sensibili	133
N.4.	Principi generali di comportamento	133
N.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	134
N.6.	Flussi Informativi verso l'OdV.....	134
PARTE SPECIALE – SEZIONE O.....		135
O.	Reati tributari (art. 25- <i>quinquiesdecies</i> del Decreto).....	135
O.1.	Reati applicabili	135
O.2.	Procedure di riferimento.....	136
O.3.	Attività Sensibili	136
O.4.	Principi generali di comportamento	136
O.5.	Protocolli specifici di prevenzione.....	137
O.6.	Flussi Informativi verso l'OdV.....	141
PARTE SPECIALE – SEZIONE P.....		142
P.	Contrabbando (art. 25- <i>sexiesdecies</i> del Decreto)	142
P.1.	Reati applicabili	142
P.2.	Reati non applicabili	142
P.3.	Procedure di riferimento.....	143
P.4.	Attività sensibili.....	143
P.5.	Principi generali di comportamento	144
P.6.	Protocolli specifici di prevenzione.....	145
P.7.	Flussi Informativi verso l'OdV	147

DEFINIZIONI & ABBREVIAZIONI

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco.

ANAC: Autorità Nazionale Anticorruzione.

ASL/ATS: Azienda Sanitaria Locale/Agenzia di Tutela della Salute.

Assemblea: organo deliberativo fondamentale della Società, dove i soci esprimono la loro volontà e assumono decisioni cruciali per la gestione dell'impresa.

Attività Sensibili: attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al Decreto.

Canali di Segnalazione Esterna: canali di segnalazione istituiti presso l'ANAC, accessibili al link [Whistleblowing - www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), e utilizzabili per effettuare segnalazioni esterne e comunicare eventuali ritorsioni subite in conseguenza di una segnalazione.

Canali di Segnalazione Interna: canali di segnalazione interna istituiti da EG per segnalare le informazioni sulle violazioni, la cui gestione è affidata al Comitato *Whistleblowing*.

CCNL: contratto collettivo nazionale di lavoro attualmente in vigore ed applicato dalla Società.

C&P: Divisione Culture & People di EG.

Codice Etico: strumento di autoregolamentazione, adottato dalla Società, che definisce e condivide i principi e i valori in cui la Società si riconosce, nonché le norme essenziali di comportamento che tutti i soggetti che si interfacciano con l'organizzazione sono tenuti a rispettare nello svolgimento delle proprie attività quotidiane.

Collegio Sindacale: organo di controllo, responsabile della vigilanza sulle norme di legge e sullo statuto della Società, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed, in particolare, sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento.

Comitato *Whistleblowing*: organo collegiale incaricato della ricezione e gestione delle segnalazioni interne, composto dalle seguenti Funzioni aziendali: Head of L&C, Head of C&P, Manager C&P.

Consulenti: soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.

CRM: Customer Relationship Management, per esso intendendosi il software per la gestione dell'attività della forza vendite, inerente la gestione delle relazioni con i clienti.

CSO: Contract Sales Organization, ovvero le società che organizzano attività di informazione scientifica e vendita del farmaco ad operatori sanitari, per conto di società farmaceutiche, in linea con le leggi e le normative vigenti.

D. lgs. 231/2001 o **Decreto:** decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.

Dipendenti: soggetti aventi con la Società un contratto di lavoro.

Egualia: Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici e Biosimilari, è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti e biosimilari in Italia.

Funzione: ufficio che gestisce e coordina specifiche attività svolte dalla Società, indicato nel *Risk Self Assessment*.

Gruppo STADA o Gruppo: Gruppo STADA, facente capo alla società di diritto tedesco denominata STADA Arzneimittel AG.

ISF: informatori scientifici del farmaco, ovvero i soggetti che conducono attività di informazione medico-scientifica.

L&C: Divisione Legal & Compliance di EG.

Legge 30 novembre del 2017, n. 179 (c.d. Legge sul Whistleblowing): legge recante “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato”, che ha modificato l’art. 6 del D. Lgs. 231/2001 inserendo i commi 2-bis, 2-ter e 2-quater.

Linee Guida Confindustria: documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato a marzo 2014 e giugno 2021) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.

Modello: modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 adottato dalla Società.

Organismo di Vigilanza o OdV o Organismo: organismo previsto dall’art. 6 del Decreto, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull’osservanza del modello organizzativo e al relativo aggiornamento.

Organi Sociali: sono i soggetti che gestiscono, amministrano e controllano una società (tra cui l’Assemblea, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale).

Organo Amministrativo: rappresenta l’organo direttivo ed esecutivo cui spetta la gestione della società per l’attuazione delle attività che ne costituiscono l’oggetto sociale (nelle società per azioni può essere l’amministratore unico o il Consiglio di Amministrazione - “CdA”).

Operatori Sanitari: le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.

PA: Pubblica Amministrazione.

Partner: le controparti contrattuali della Società, persone fisiche o giuridiche, con cui la stessa addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata.

PV: Divisione *Pharmacovigilance* di EG.

Reati Rilevanti: categorie di reato, tra quelle c.d. «presupposto» indicate dal Decreto, che sono individuate a rischio di commissione da parte della Società.

RA: Divisione *Regulatory Affairs* di EG.

Responsabile di Funzione: soggetto in posizione apicale, responsabile della Funzione di cui è a capo.

Risk Self Assessment: documento di autovalutazione dei rischi, è parte integrante del Modello.

Società o EG: EG S.p.A., con sede legale in Via Pavia n° 6, 20136 Milano codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi n°12432150154.

Soggetti Apicali: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.

STADA: STADA Arzneimittel AG.

Strumenti di Attuazione del Modello: statuto, organigrammi, conferimenti di poteri, *job descriptions*, *policy*, procedure, disposizioni organizzative e tutte le altre disposizioni, provvedimenti ed atti della Società.

Tech Ops: Divisione *Technical Operational & Project Management* di EG.

STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello è composto da una **Parte Generale** e una **Parte Speciale**.

La **Parte Generale** ha ad oggetto la descrizione della disciplina contenuta nel D. Lgs. 231/2001, l'indicazione – nelle parti rilevanti ai fini del Decreto – della normativa specificamente applicabile alla Società, la descrizione dei Reati Rilevanti per la Società, l'indicazione dei Destinatari del Modello, i principi di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, la definizione di un sistema sanzionatorio dedicato al presidio delle violazioni del Modello, l'indicazione degli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

La **Parte Speciale** ha ad oggetto l'indicazione delle Attività Sensibili ai sensi del Decreto, i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Costituiscono, inoltre, **parte integrante del Modello**:

- il ***Risk Self Assessment***, finalizzato all'individuazione delle Attività Sensibili, qui integralmente richiamato e agli atti della Società;
- il **Codice Etico**, che definisce i principi e le norme di comportamento di cui si è dotata la Società;
- gli **Strumenti di Attuazione del Modello**, come sopra definiti.

Tali atti e documenti sono reperibili, secondo le modalità previste per la loro diffusione, all'interno della Società.

PARTE GENERALE

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1. Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

Il D. lgs. 231/2001, nel recepire la normativa internazionale in merito alla lotta alla corruzione, introduce e disciplina la responsabilità amministrativa derivante da reato degli enti collettivi che, fino al 2001, potevano unicamente essere chiamati a corrispondere, in via solidale, multe, ammende e sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o Dipendenti.

La natura di questa nuova forma di responsabilità degli enti è di genere “misto” e la sua peculiarità risiede nel fatto che la stessa coniuga aspetti del sistema sanzionatorio penale e di quello amministrativo. In base al Decreto, infatti, l'ente è punito con una sanzione di natura amministrativa, in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è fondato sul processo penale: l'autorità competente a contestare l'illecito è il Pubblico Ministero ed è il giudice penale che irroga la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell'ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche qualora non sia stato identificato l'autore del reato, o quando il reato si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia. In ogni caso, la responsabilità dell'ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

Il campo di applicazione del Decreto è molto ampio e riguarda tutti gli enti forniti di personalità giuridica, le società, le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici, gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. La normativa non è, invece, applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici e agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (quali, ad es., i partiti politici e i sindacati).

La norma non fa riferimento agli enti non aventi sede in Italia. Tuttavia, a tal proposito, un'ordinanza del GIP del Tribunale di Milano (ord. 13 giugno 2007; v. anche GIP Milano, ord. 27 aprile 2004, e Tribunale di Milano, ord. 28 ottobre 2004) ha sancito, fondando la decisione sul principio di territorialità, la sussistenza della giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri in Italia.

1.2. Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni

L'ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati – c.d. **Reati Presupposto** – indicati dal Decreto o comunque da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto costituente reato.

Alla data di approvazione del presente documento, i Reati Presupposto appartengono alle **categorie** indicate di seguito:

- reati commessi nei rapporti con la PA (artt. 24 – come modificato da ultimo dalla Legge 90/2024 - e 25 - come modificato dalla L. 112/2024 e dalla L. 114/2024 -);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*, come modificato da ultimo dalla Legge 90/2024);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater*);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.25-*quater*.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinquies*);
- reati di abuso di mercato (art. 25-*sexies*);
- reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);

- ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies.1*, come modificato da ultimo dal D.L. 19/2024 convertito nella Legge 56/2024);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*, come modificato da ultimo dalla Legge 93/2023);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art. 25-*undecies*);
- impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies*);
- reati transnazionali (art. 10, Legge 16 Marzo 2006, n.146);
- frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi di azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art- 25-*quaterdecies*);
- reati tributari (art. 25-*quinquiesdecies*, come modificato da ultimo dal D. Lgs. 87/2024);
- contrabbando (art. 25-*sexiesdecies*, come modificato da ultimo dalla L. 22.01.2024 n. 6);
- reati contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies* e art. 25-*duodevicies*, come modificato da ultimo dal D. Lgs. 141/2024).

L'applicabilità e la rilevanza di ciascun reato per la Società sono oggetto di approfondimento al paragrafo 7 della presente Parte Generale.

1.3. Criteri di imputazione della responsabilità all'ente

Oltre alla commissione di uno dei Reati Presupposto, affinché l'ente sia sanzionabile ai sensi del D. Lgs. 231/2001, devono essere integrati altri requisiti normativi. Tali ulteriori criteri della responsabilità degli enti possono essere distinti in "oggettivi" e "soggettivi".

Il **primo criterio oggettivo** è integrato dal fatto che il reato sia commesso da parte di un soggetto legato all'ente da un rapporto qualificato. In proposito si distingue tra:

- **soggetti in "posizione apicale"**, cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente (quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore di un'unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l'ente stesso). Si tratta delle persone che effettivamente hanno un potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto dell'ente. Sono, inoltre, assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione dell'ente o di sue sedi distaccate;
- **soggetti "subordinati"**, ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei Soggetti Apicali. Appartengono a questa categoria i Dipendenti e i collaboratori e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di Soggetti Apicali. Tra i soggetti esterni interessati, oltre ai collaboratori, vi sono anche i promotori e i Consulenti, che su mandato dell'ente compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale dell'ente, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

Ulteriore criterio oggettivo è rappresentato dal fatto che il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente¹; è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro:

- l'“**interesse**” sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato realmente conseguito;
- il “**vantaggio**” sussiste quando l'ente ha tratto – o avrebbe potuto trarre – dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

In particolare, la responsabilità dell'ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell'ipotesi in cui, pur nell'assenza di tale risultato, il fatto trovi motivazione nell'interesse dell'ente. Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, ad es., sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente senza apportargli, però, un immediato vantaggio economico. È importante, inoltre, evidenziare che, qualora il reato venga commesso da soggetti qualificati di un ente appartenente ad un gruppo², il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo.

Quanto ai **criteri soggettivi** di imputazione del reato all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei reati previsti dal Decreto nell'esercizio dell'attività di impresa. Il Decreto, infatti, prevede l'esclusione dell'ente dalla responsabilità solo se lo stesso dimostra che:

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

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

Nonostante il modello funga da causa di non punibilità sia che il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, sia che sia stato commesso da un soggetto in posizione subordinata, il meccanismo previsto dal Decreto in tema di onere della prova è molto più severo per l'ente nel caso in cui il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale. In quest'ultimo caso, infatti, l'ente deve dimostrare che le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello; il Decreto richiede quindi una prova di estraneità più forte, in quanto l'ente deve anche provare una condotta fraudolenta da parte di Soggetti Apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può invece essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello commesso. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: l'ente ha acconsentito indirettamente alla commissione del

¹ Secondo la Corte di Cassazione (Cass. Pen., 20 dicembre 2005, n. 3615), i concetti di interesse e vantaggio non vanno intesi come concetto unitario, ma dissociati, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato come conseguenza dell'illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all'esito del reato. In tal senso, si è pronunciato anche il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004), secondo il quale è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguimento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

² Il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004) ha sancito che l'elemento caratterizzante l'interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo, si afferma che l'illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato – anche a titolo di concorso – appartenga anche funzionalmente alla stessa.

reato, non presidiando le attività, né i comportamenti dei soggetti a rischio di commissione di un Reato Presupposto.

1.4. Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto si limita a disciplinare alcuni principi generali in merito al modello di organizzazione, gestione e controllo, senza fornirne però caratteristiche specifiche.

Il Modello opera quale causa di non punibilità solo se è:

- **efficace**, ovvero se ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- **effettivamente attuato**, ovvero se il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Quanto all'efficacia del Modello, il Decreto prevede che esso abbia il seguente **contenuto minimo**:

- siano individuate le attività dell'ente nel cui ambito possono essere commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il Modello sia sottoposto a **verifica periodica ed aggiornamento**, sia nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, sia qualora avvengano significativi cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente o muti la normativa di riferimento (in particolare, quando siano introdotti nuovi Reati Presupposti).

La Legge 30 novembre del 2017, n. 179 (c.d. **Legge sul Whistleblowing**), recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato", ha modificato l'art. 6 del D. Lgs. 231/2001 inserendo i commi 2-*bis*, 2-*ter* e 2-*quater*. Nello specifico, secondo quanto disposto dal comma 2-*bis*, il Modello deve prevedere uno o più canali che, a tutela dell'integrità dell'ente, consentano: (i) a coloro che a qualsiasi titolo rappresentino o dirigano l'ente, nonché (ii) alle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti indicati al precedente punto (i), di inviare segnalazioni circostanziate di condotte illecite rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001 o di violazioni del Modello, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte.

Tali canali devono garantire la riservatezza dell'identità del segnalante. La modalità informatica è uno strumento necessario, e non eventuale, del canale a tutela della riservatezza dell'identità del segnalante.

Il Modello deve, inoltre, prevedere il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

Il Modello deve prevedere sanzioni disciplinari nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua, con dolo o colpa grave, segnalazioni che si rivelino infondate.

1.5. I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di Reati Presupposto commessi all'estero.

Il Decreto, tuttavia, subordina questa possibilità alle seguenti condizioni, che si aggiungono ovviamente a quelle già evidenziate in precedenza:

- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 del c.p. per potere perseguire in Italia un reato commesso all'estero;
- l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

1.6. Le sanzioni

Il sistema sanzionatorio previsto dal D. Lgs. 231/2001 è articolato in **quattro tipi di sanzione**, cui può essere sottoposto l'ente in caso di condanna ai sensi del Decreto:

- **sanzione pecuniaria:** è sempre applicata qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Essa viene calcolata tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare: il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota va invece stabilito, tra un minimo di € 258,00 e un massimo di € 1.549,00, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente;
- **sanzioni interdittive:** le sanzioni interdittive si applicano, in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'ente viene condannato e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:
 - l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un Soggetto Apicale, o da un soggetto subordinato qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
 - in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

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

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni, ed hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del pubblico ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo di ulteriore commissione di illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;

- **confisca:** con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato o di beni o altre utilità di valore equivalente. Il profitto del reato è stato definito dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione (v. Cass. Pen., S.U., 27 marzo 2008, n. 26654) come il vantaggio economico di diretta

e immediata derivazione causale dal reato e concretamente determinato al netto dell'effettiva utilità conseguita dal danneggiato nell'ambito di un eventuale rapporto contrattuale con l'ente; le Sezioni Unite hanno inoltre specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente (tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente)³;

- **pubblicazione della sentenza di condanna:** può essere disposta quando l'ente è condannato ad una sanzione interdittiva; consiste nella pubblicazione della sentenza una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale, ed è eseguita a spese dell'ente.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono al decorrere del quinto anno dalla data di commissione del reato.

La condanna definitiva dell'ente è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato.

1.7. Le vicende modificative dell'ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell'ente in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda.

In caso di **trasformazione dell'ente** resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà, quindi, destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di **fusione**, l'ente risultante dalla fusione stessa (anche per incorporazione) risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato alla fusione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di **scissione**, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto e gli enti beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente scisso nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato; le sanzioni interdittive si applicano all'ente (o agli enti) in cui sia rimasto o confluito il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di **cessione** o di **conferimento dell'azienda** nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

2. Direzione e Coordinamento di STADA Arzneimittel AG

EG è soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di STADA Arzneimittel AG (società di diritto tedesco) e intrattiene rapporti con altre società del Gruppo STADA. I rapporti infragrupo, diretti a ottimizzare l'efficienza delle società in un'ottica di gruppo e di risultato complessivo delle attività di direzione e coordinamento da cui sono interessate, sono improntati al rigoroso rispetto dei principi di corretta gestione societaria e imprenditoriale, anche in considerazione di quanto disposto dagli artt. 2497 e ss. del c.c..

³ Per il Tribunale di Napoli (ord. 26 luglio 2007) non può inoltre considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dal mancato esborso di somme per costi che si sarebbero dovuti sostenere.

2.1. EG S.p.A.: la Società

EG S.p.A. svolge la propria attività nell'ambito della produzione e commercializzazione di farmaci generici e medicinali con marchio, nonché integratori alimentari, dispositivi medici e prodotti cosmetici.

EG ha come oggetto sociale la produzione, acquisizione, commercializzazione e vendita all'ingrosso e al dettaglio (ovvero direttamente a farmacie), per conto proprio e di terzi, di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici in generale, nonché di galenici, chemioterapici, fitofarmaci, dietetici, presidi medico-chirurgici, coloniali, cosmetici e prodotti per la cura del corpo.

La Società può, inoltre, assumere agenzie e/o rappresentanze di tali prodotti, nonché assumere e/o concedere licenze per la loro produzione, commercializzazione e vendita, e fornire i servizi di assistenza e consulenza correlati a tali prodotti.

Con particolare riguardo all'attività commerciale di EG, i rapporti commerciali sono intrattenuti con:

- soggetti privati (grossisti e farmacie), attraverso una rete di venditori, ovvero agenti;
- farmacie comunali, aziende farmaceutiche municipalizzate, ospedali e case di cura.

EG svolge, infine, attività di informazione medico-scientifica presso la classe medica, attraverso la propria rete di ISF e, per alcuni prodotti, attraverso una CSO, specializzata in attività di informazione medico-scientifica.

2.2. Governance e organigramma aziendale

I sistemi di organizzazione aziendale e *governance* di EG sono improntati al perseguimento di obiettivi di massima efficienza e trasparenza.

Attualmente EG è amministrata da un CdA composto dal Presidente e da due Consiglieri, dotato dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società, con facoltà di compiere nei limiti di legge, tutti gli atti ritenuti opportuni per l'attuazione e il conseguimento dell'oggetto sociale.

Il CdA può nominare direttori nonché institori, procuratori ad *negotia* per determinati atti o categorie di atti. Al Presidente del CdA e all'Amministratore Delegato nell'ambito delle deleghe ricevute, è attribuita disgiuntamente, la firma sociale e la rappresentanza della società dinanzi ai terzi e in giudizio.

Il controllo sulla gestione di EG è affidato ad un **Collegio Sindacale** composto da tre membri effettivi e due sindaci supplenti, iscritti al registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della Giustizia. EG è sottoposta a revisione contabile obbligatoria demandata a società di revisione iscritta all'Albo dei Revisori contabili e all'albo tenuto presso la Consob.

Le mansioni, funzioni e posizione gerarchica ricoperta da ogni Dipendente e dirigente della Società sono analiticamente descritti nelle c.d. "*job descriptions*" e rappresentati negli organigrammi aziendali redatti a cura della Funzione C&P disponibili presso la medesima Funzione.

Tutto il personale di EG può richiedere alla Funzione C&P, in qualsiasi momento, la documentazione riguardante la propria mansione, nonché accedere al Modello e alle altre policy e procedure rilevanti, tramite l'intranet aziendale.

Inoltre, accedendo all'organigramma, ognuno può verificare con chiarezza la propria posizione gerarchica nell'organizzazione aziendale.

Alla data dell'ultimo aggiornamento del Modello, l'organizzazione aziendale di EG si articola nelle seguenti Divisioni:

- ✓ *Legal & Compliance;*
- ✓ *Culture & People;*
- ✓ *General Management Functions;*

- ✓ *Communication RX Marketing and Detailing;*
- ✓ *Marketing CHC;*
- ✓ *Finance & IT;*
- ✓ *Pharmaceutical Affairs, LPO & LCP-PV;*
- ✓ *Business Unit Specialty & Hospital;*
- ✓ *Business Intelligence;*
- ✓ *Business Development Portfolio & Launches;*
- ✓ *Technical Operational & Project Management;*
- ✓ *Medical Affairs;*
- ✓ *Quality Assurance.*

2.3. Procedure aziendali

Tutti i dipendenti e anche gli agenti (per quanto di competenza) sono destinatari del sistema di regole interne costituito:

- dalle procedure *global* di STADA;
- dalle procedure *local*;
- dalle procedure operative standard o SOP;
- dalle linee guida.

La Direzione L&C collabora con la Compliance di STADA per la verifica e recepimento in EG delle procedure *global*; inoltre, supporta le varie Funzioni per la stesura, revisione e integrazione delle procedure *local*, se attinenti a temi di compliance e relativi alle attività sensibili del Modello.

La Quality Assurance è responsabile del sistema delle procedure operative standard o SOP in coordinamento con STADA.

Tutte le procedure (*global*, *local* e SOP) sono disponibili sulla piattaforma on line intern.stada.it/areariservatadipendenti/home.

3. Finalità del Modello

Con l'adozione e l'aggiornamento costante del Modello, la Società intende adempiere puntualmente al Decreto e migliorare e rendere quanto più efficienti possibile il sistema di controllo interno e di *corporate governance* già esistenti.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire, ove possibile e concretamente fattibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto. Il Modello costituirà il fondamento del sistema di governo della Società ed andrà ad implementare il processo di diffusione di una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello si propone, inoltre, le seguenti **finalità**:

- **fornire un'adeguata informazione ai Dipendenti**, a coloro che agiscono su mandato della Società o sono legati alla Società stessa da rapporti rilevanti ai fini del Decreto, con riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione di reati;
- **diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità**, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alla legge o alle disposizioni interne, ed in particolare alle disposizioni contenute nel proprio Modello;
- **diffondere una cultura del controllo e di *risk management***;
- **attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa**, ponendo l'accento in

- particolar modo sulla formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza e tracciabilità, sulla responsabilizzazione delle risorse dedicate alla assunzione di tali decisioni e delle relative attuazioni, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- **attuare tutte le misure necessarie per ridurre il più possibile e in breve tempo il rischio di commissione di reati**, valorizzando i presidi in essere, atti a scongiurare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto.

4. Modello e Codice Etico

EG ha adottato il proprio **Codice Etico** (ultima versione del 2023) che **recepisce e formalizza i principi ed i valori etico-sociali di cui debbono essere permeati il comportamento della Società e dei Destinatari in generale** e che, nella prassi, la Società ha fatto propri già anteriormente all'emanazione del D. Lgs. 231/2001.

Il Modello presuppone il rispetto di quanto previsto nel Codice Etico, formando con esso un *corpus* di norme interne finalizzate alla diffusione di una cultura improntata all'etica ed alla trasparenza aziendale.

Il Codice Etico della Società, in tutte le sue future riformulazioni, si intende qui integralmente richiamato e costituisce il fondamento essenziale del Modello, le cui disposizioni si integrano con quanto in esso previsto.

5. Metodologia di predisposizione del Modello di EG

Il Modello di EG è stato elaborato tenendo conto dell'attività concretamente svolta dalla Società, della sua struttura, nonché della natura e delle dimensioni della sua organizzazione. Peraltro, il Modello verrà sottoposto agli aggiornamenti che si renderanno necessari, in base alla futura evoluzione della Società e del contesto in cui la stessa si troverà ad operare.

La Società ha proceduto ad un'**analisi preliminare del proprio contesto aziendale** e, successivamente, ad un'**analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio**, in relazione alla commissione dei reati indicati dal Decreto. In particolar modo, sono stati analizzati: la storia della Società, il contesto societario, il settore di appartenenza, l'assetto organizzativo aziendale, il sistema di *corporate governance* esistente, il sistema di procure e deleghe, i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, con le Linee Guida Confindustria e con le indicazioni desumibili ad oggi dalla giurisprudenza, la Società ha proceduto dunque:

- all'**identificazione dei processi, sotto-processi o attività aziendali** in cui è possibile che siano commessi i Reati Presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i Responsabili delle Funzioni aziendali;
- all'**autovalutazione dei rischi** (c.d. *Risk Self-Assessment*) di commissione di reati e del sistema di controllo interno idoneo a prevenire comportamenti illeciti;
- all'**identificazione di adeguati presidi di controllo**, già esistenti o da implementare nelle procedure operative e prassi aziendali, necessari per la prevenzione o per la mitigazione del rischio di commissione dei reati di cui al Decreto;
- all'**analisi del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità**.

In relazione alla possibile commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commessi con violazione della normativa antinfortunistica (art. 25-*septies* del Decreto), la Società ha proceduto all'analisi del proprio contesto aziendale e di tutte le attività specifiche svolte, nonché alla valutazione dei rischi a ciò connessi sulla base di quanto risulta dalle verifiche svolte in ottemperanza alle previsioni del D. Lgs. 81/2008 e della normativa speciale ad esso collegata.

In osservanza delle disposizioni del Decreto, la Società procede ad aggiornare, ogniqualvolta sia necessario, il proprio Modello.

6. Modifiche ed aggiornamento del Modello

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, mediante delibera dell'Organo Amministrativo, anche su proposta dell'Organismo di Vigilanza, quando:

- siano **sopravvenuti cambiamenti significativi nel quadro normativo, nell'organizzazione o nell'attività della Società;**
- siano **sopravvenute violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute**, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati.

A tali fini, l'OdV riceve informazioni e segnalazioni dall'Organo Amministrativo e dalle Funzioni responsabili in merito alle modifiche intervenute nel quadro organizzativo aziendale, nelle procedure e nelle modalità organizzative e gestionali della Società.

Nel caso in cui modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura esclusivamente formale si rendano necessarie, l'Organo Amministrativo della Società può provvedervi in maniera autonoma, dopo avere sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza.

In ogni caso, eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello devono essere segnalati dall'Organismo di Vigilanza, in forma scritta, all'Organo Amministrativo, affinché questi possa eseguire le delibere di sua competenza.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono ad opera delle Funzioni interessate. L'Organo Amministrativo provvede ad aggiornare di conseguenza, se necessario, la Parte Speciale del Modello. L'Organismo di Vigilanza è costantemente informato dell'aggiornamento e dell'implementazione delle nuove procedure operative ed ha facoltà di esprimere il proprio parere sulle modifiche apportate.

7. Reati rilevanti per EG

In considerazione della struttura e delle attività svolte dalla Società, il *management* coinvolto nell'analisi ha individuato come rilevanti, nei limiti delle fattispecie elencate e descritte nelle relative sezioni della Parte Speciale, le seguenti **categorie dei Reati Presupposto**:

- reati commessi nei rapporti con la PA (artt. 24 – come modificato da ultimo dalla Legge 90/2024 - e 25 - come modificato dalla L. 112/2024 e dalla L. 114/2024 -);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*, come modificato da ultimo dalla Legge 90/2024)⁴;
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis* del Decreto);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1 del Decreto);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqies*);
- omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);

⁴ Con riferimento alla nuova fattispecie di reato introdotto dalla Legge 90/2024 di "Estorsione mediante reati informatici" previsto dall'art. 629, comma 3 c.p., si precisa che la stessa incrimina chiunque, mediante le condotte di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-sexies, 635-bis, 635-quater e 635-quinquies ovvero con la minaccia di compierle, costringe taluno a fare o ad omettere qualche cosa, procurando a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno. Pertanto, considerata la fattispecie criminosa, la stessa non è stata considerata applicabile.

- ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies.1*, come modificato da ultimo dal D.L. 19/2024 convertito nella Legge 56/2024);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*, come modificato da ultimo dalla Legge 93/2023);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art.25-*undecies*, come modificato da ultimo dalla Legge 137/2023);
- impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006);
- razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies*);
- reati tributari (art. 25-*quinquiesdecies*, come modificato da ultimo dal D. Lgs. 87/2024);
- contrabbando (art. 25-*sexiesdecies*, come modificato da ultimo dalla L. 22.01.2024 n. 6).

Non sono, invece, stati considerati rilevanti per la Società i delitti con finalità di terrorismo ed eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater* del Decreto), le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater.1* del Decreto), gli abusi di mercato (art. 25-*sexies* del Decreto), la frode in competizioni sportive e l'esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi di azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art- 25-*quaterdecies*), reati contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies* e art. 25-*duodevicies*, come modificato da ultimo dal D. Lgs. 141/2024) in quanto la Società non svolge attività in cui gli stessi possano essere commessi, né appaiono configurabili, in caso di loro commissione, l'interesse o il vantaggio della stessa.

Il presente Modello individua, nella successiva Parte Speciale, per ciascuna categoria di Reati Rilevanti per EG, le Attività Sensibili a causa del rischio insito di commissione dei reati della specie di quelli qui elencati e prevede, per ciascuna delle Attività Sensibili, principi di prevenzione e presidi di controllo.

Con riferimento ai reati di razzismo e xenofobia non è prevista una specifica trattazione poiché gli stessi, anche laddove possa apparire configurabile l'interesse o il vantaggio della Società, si reputano complessivamente presidiati dalle disposizioni di cui al Modello e al Codice Etico, nonché dalle procedure *local* e *global* che regolamentano le attività comunicazionali.

La Società valuta costantemente la rilevanza ai fini del Modello di eventuali ulteriori reati, sia già previsti, sia di futura previsione nel Decreto.

8. Destinatari del Modello

Il Modello di EG si applica:

- a **coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo** nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- ai **Dipendenti** della Società, anche se all'estero per lo svolgimento delle attività;
- ai **Consulenti, agenti** e a **tutti coloro i quali**, pur non appartenendo al personale della Società, **operano su mandato o per conto della stessa;**
(nel seguito, congiuntamente, "**Destinatari**").

L'Organo Amministrativo e i Responsabili titolari di rapporti con controparti si coordinano con l'Organismo di Vigilanza al fine di stabilire le eventuali ulteriori categorie di Destinatari del Modello, in relazione ai rapporti giuridici ed all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società.

Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso e negli Strumenti di Attuazione del Modello.

9. Organismo di Vigilanza

9.1. Funzione

La Società ha istituito, in ottemperanza al Decreto, un Organismo di Vigilanza autonomo, indipendente e competente in materia di controllo dei rischi connessi alla specifica attività svolta dalla Società stessa e ai relativi profili giuridici.

L'Organismo di Vigilanza ha il **compito di vigilare costantemente**:

- sull'osservanza del Modello da parte dei Destinatari, come individuati nel paragrafo precedente;
- sull'efficacia del Modello nel prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'attuazione delle prescrizioni del Modello nell'ambito dello svolgimento delle attività della Società;
- sull'aggiornamento del Modello, nel caso in cui si riscontri la necessità di adeguare lo stesso a causa di cambiamenti sopravvenuti alla struttura ed all'organizzazione aziendale, alle attività svolte dalla Società o al quadro normativo di riferimento.

L'Organismo di Vigilanza si è dotato di un proprio Regolamento interno, approvandone i contenuti.

9.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza deve soddisfare i seguenti **requisiti**:

- **autonomia e indipendenza**: l'autonomia e l'indipendenza dell'OdV, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per l'efficacia dell'attività di controllo.

I concetti di autonomia e indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma devono essere declinati ed inquadrati nel complesso operativo in cui sono da applicare. Dal momento che l'OdV ha compiti di verifica del rispetto, nella operatività aziendale, dei presidi di controllo, la posizione dello stesso nell'ambito dell'ente deve garantire la sua autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e, in particolare, dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione esercitata si esprime anche, nella vigilanza in merito all'attività degli organi apicali. Pertanto, l'Organismo di Vigilanza è inserito nella struttura organizzativa della Società in una posizione gerarchica la più elevata possibile e risponde, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto all'Organo Amministrativo.

Inoltre, per garantire maggiormente l'autonomia dell'OdV, l'Organo Amministrativo mette a disposizione dello stesso risorse aziendali (di numero e competenze proporzionati ai compiti affidatigli) e approva, nel contesto di formazione del *budget* aziendale, una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall'OdV, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (ad es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

L'autonomia e l'indipendenza del singolo membro dell'OdV vanno determinate in base alla funzione svolta ed ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questi deve essere autonomo e indipendente per poter svolgere tali compiti. Conseguentemente, ciascun membro non deve rivestire ruoli decisionali, operativi e gestionali tali da compromettere l'autonomia e l'indipendenza dell'intero OdV. In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con la Società.

Inoltre, i membri dell'Organismo di Vigilanza non devono:

- essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado degli amministratori di EG o di altra società ad essa collegata;

- trovarsi in qualsiasi altra situazione di conflitto di interessi.
- **professionalità:** l'OdV deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto, è necessario che in seno all'OdV siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie al fine di svolgere attività di controllo e consulenziale.

Al fine di assicurare le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'OdV e di garantire la professionalità dell'Organismo (oltre che, come già evidenziato, la sua autonomia), è attribuito all'OdV uno specifico *budget* di spesa a disposizione, finalizzato alla possibilità di acquisire all'esterno dell'ente, quando necessario, competenze integrative alle proprie. L'Organismo può così, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti (ad es. in materia giuridica, di organizzazione aziendale, contabilità, controlli interni, finanza e sicurezza sui luoghi di lavoro, ecc.);

- **continuità d'azione:** l'OdV svolge in modo continuativo le attività necessarie per la vigilanza sul Modello con adeguato impegno e con i necessari poteri di indagine.

La continuità di azione non deve essere intesa come "incessante operatività", dal momento che tale interpretazione imporrebbe necessariamente un OdV composto esclusivamente da membri interni all'ente, quando invece tale circostanza determinerebbe una diminuzione della indispensabile autonomia che deve caratterizzare l'Organismo stesso. La continuità di azione comporta che l'attività dell'OdV non debba limitarsi ad incontri periodici dei propri membri, ma essere organizzato in base ad un piano di attività ed alla conduzione costante di azioni di monitoraggio e di analisi del sistema dei controlli preventivi dell'ente.

L'**Organismo di Vigilanza di EG è monocratico**, essendo composto, nel rispetto dei criteri di cui sopra, da un unico membro, esterno alla Società.

9.3. Requisiti di eleggibilità

A tutti i membri dell'OdV è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte ai sensi del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 («Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della Legge 13 agosto 2010, n. 136») e successive modifiche ed integrazioni;
- essere indagati o essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa *ex artt.* 444 ss. c.p.p., anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D. Lgs. 231/2001;
 - per un qualunque delitto non colposo;
- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi;
- essere stati sottoposti alle sanzioni amministrative accessorie di cui all'art. 187-*quater* del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Il verificarsi anche di una sola delle suddette condizioni comporta l'ineleggibilità alla carica di membro dell'OdV.

9.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso

L'Organo Amministrativo **nomina** l'Organismo di Vigilanza, motivando il provvedimento riguardante la scelta di ciascun componente, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti di cui ai paragrafi che precedono, fondando tale decisione non soltanto sui *curricula*, ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai

candidati. Inoltre, l'Organo Amministrativo riceve da ciascun candidato una dichiarazione che attesti l'assenza dei motivi di ineleggibilità di cui al paragrafo precedente.

Nominati i membri dell'OdV ne viene data comunicazione da parte della Società a tutti i livelli aziendali, secondo le modalità ritenute più opportune.

L'OdV rimane in carica, se non diversamente stabilito, per un periodo non inferiore a 3 anni; i membri dell'OdV possono essere rieletti. Nel periodo di durata in carica del/i componente/i dell'OdV, il compenso stabilito dall'Organo Amministrativo al momento della nomina non potrà subire variazioni.

Alla scadenza dell'incarico, l'OdV continua comunque a svolgere le proprie funzioni e ad esercitare i poteri di propria competenza, come in seguito meglio specificati, sino alla nomina del nuovo Organismo da parte del CdA.

La **revoca** dall'incarico di membro dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera dell'Organo Amministrativo per uno dei seguenti motivi:

- la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti all'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- la mancata collaborazione con gli altri membri dell'OdV (in caso di Organismo collegiale);
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV.

È fatto obbligo, per ciascun membro dell'OdV, di comunicare all'Organo Amministrativo, tramite il Presidente dell'OdV stesso (qualora l'OdV sia collegiale), la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti. L'Organo Amministrativo revoca la nomina del membro dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata **sostituzione**.

Costituisce causa di **decadenza** dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico per qualsiasi motivo, compresa l'applicazione di una misura cautelare personale o di una pena detentiva.

Ciascun componente dell'OdV può **recedere** in qualsiasi istante dall'incarico, con un preavviso scritto di almeno 90 giorni. In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, l'Organo Amministrativo provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inidoneo.

9.5. Attività e poteri

L'Organismo di Vigilanza si riunisce almeno quattro volte l'anno ed ogni qualvolta vi siano motivazioni che ne richiedono una convocazione tempestiva; in tale seconda casistica, la richiesta di convocazione tempestiva può essere effettuata da uno dei membri al Presidente (nel caso in cui l'OdV operi in composizione collegiale) oppure dall'OdV monocratico alla Divisione L&C, giustificando l'opportunità della convocazione. Ogni riunione dell'OdV è verbalizzata.

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i **poteri di iniziativa e controllo** su ogni attività aziendale e livello del personale e riporta esclusivamente e direttamente all'Organo Amministrativo.

I **compiti e le attribuzioni** dell'OdV e dei suoi membri non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che l'Organo Amministrativo può verificare la coerenza tra l'attività in concreto svolta dall'Organismo e il mandato allo stesso assegnato. Inoltre, l'OdV, salvo prevalenti disposizioni di legge, ha libero accesso – senza necessità di alcun consenso preventivo – presso tutte le Funzioni e organi della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti.

L'Organismo svolge le proprie funzioni coordinandosi con gli altri Organi o Funzioni di controllo esistenti nella Società. Inoltre, l'OdV si coordina con le Funzioni aziendali responsabili di Attività Sensibili per tutti gli aspetti

relativi all'implementazione delle procedure operative di attuazione del Modello e può avvalersi, per l'esercizio della propria attività, dell'ausilio e del supporto del personale dipendente e di Consulenti, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

L'OdV organizza la propria attività sulla base di un **piano di verifiche annuale**, mediante il quale sono programmate le iniziative da intraprendere volte alla valutazione della efficacia ed effettività del Modello, nonché dell'aggiornamento dello stesso.

L'Organismo determina il proprio **budget annuale** e lo sottopone all'approvazione dell'Organo Amministrativo.

L'OdV, nel vigilare sull'effettiva attuazione del Modello, è dotato di **poteri e doveri** che esercita nel rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e dei soggetti interessati, così articolati:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le Attività Sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle Attività Sensibili a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli amministratori, al Collegio Sindacale ed ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle Attività Sensibili a Consulenti, Partner della Società e in genere a tutti i Destinatari del Modello, individuati secondo quanto previsto al paragrafo 8;
- verificare i principali atti societari e contratti conclusi dalla Società in relazione alle Attività Sensibili e alla conformità degli stessi alle disposizioni del Modello;
- proporre all'organo o alla Funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni, di cui al successivo paragrafo 0;
- verificare periodicamente l'efficacia, l'effettività e l'aggiornamento del Modello e, ove necessario, proporre all'Organo Amministrativo eventuali modifiche e aggiornamenti;
- concordare con la Funzione competente i contenuti dei programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D. Lgs. 231/2001;
- redigere, con cadenza annuale, una relazione finale scritta all'Organo Amministrativo, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo 9.6;
- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente l'Organo Amministrativo;
- coordinarsi con i Responsabili di Funzione, titolari di rapporti con controparti, al fine di individuare le tipologie dei Destinatari del Modello in relazione ai rapporti giuridici e all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società.

9.6. Flussi Informativi da e verso l'OdV

9.6.1. Flussi Informativi rispetto ad atti rilevanti

L'OdV è il destinatario di qualsiasi informazione, documentazione e/o comunicazione, proveniente anche da terzi, ed attinente all'attuazione del Modello ("Flussi Informativi").

I Flussi Informativi dovranno essere trasmessi all'OdV, via e-mail, all'indirizzo: avvmichelemariadecarolis@gmail.com.

In caso di chiarimenti o necessità, i Destinatari del Modello possono contattare l'OdV sia via e-mail, sia tramite i seguenti recapiti:

- Telefono: +39 02 - 72605550;
- Indirizzo: Organismo di Vigilanza di EG S.p.A. – Att. Avv. Michele De Carolis presso STUDIO DCS & PARTNER, Piazza S. Giorgio, 2, 20123 Milano (MI).

9.6.2. Obblighi di informazione a carico dei Destinatari del Modello

Tutti i Destinatari del Modello – e tra di essi, in particolare, i Soggetti Apicali, i Responsabili di Divisione/Funzione, i componenti del CdA, i componenti del Collegio Sindacale, il Responsabile della Sicurezza – saranno tenuti a portare a conoscenza dell’OdV ogni informazione, anche proveniente da terzi, concernente l’attuazione del Modello medesimo, nonché la violazione del Modello, delle procedure e dei precetti ivi contemplati, salvo quanto stabilito dal Decreto Whistleblowing, come specificato nei paragrafi che seguono.

9.6.3. Obblighi di informazione a carico dei Soggetti Apicali, Responsabili di Funzione e/o componenti del CdA e del Collegio Sindacale

In particolare, i Soggetti Apicali, i Responsabili di Funzione e/o i componenti del CdA e/o del Collegio Sindacale saranno tenuti a comunicare all’OdV, dei Flussi Informativi, recanti le seguenti informazioni:

- decisioni concernenti domande, erogazioni e utilizzo di finanziamenti pubblici;
- decisioni concernenti atti e procedure sensibili tra cui, a titolo esemplificativo:
 - elaborazione ed applicazione di sistemi atipici di fatturazione e incasso compensi;
 - realizzazione di operazioni atipiche o inusuali, per esse intendendosi tutte le operazioni che per significatività e rilevanza, natura soggettiva delle controparti, oggetto e modalità di determinazione del prezzo possano dare adito a dubbi in ordine a: correttezza e completezza dell’informazione in bilancio; conflitti di interesse; salvaguardia del patrimonio sociale; perseguimento degli obiettivi di profittabilità e ragionevolezza economica che ispirano l’attività aziendale;
 - realizzazione di transazioni ed operazioni a condizioni significativamente differenti dalle condizioni standard generalmente applicate per operazioni e transazioni affini o similari, per natura e valore;
- decisioni concernenti la costituzione di fondi destinati ad uno specifico affare;
- bilancio di esercizio depositato;
- notizie relative ad offerte di partecipazione a gare d’appalto, a livello nazionale ed europeo, sopra soglia aggiudicate da enti pubblici che richiedono l’emissione di cauzioni definitive;
- preventivi, rdo e trattative dirette concernenti manifestazioni di prezzo per ordini/commesse sotto soglia;
- notizie relative a irregolarità o segnali premonitori o indizi di qualsiasi tipo che possano indurre a ritenere sussistente il rischio della commissione di uno o più Reati Presupposto di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- notizie relative alla violazione della normativa anti-infortunistica di cui al D. Lgs. n. 81/2008 ovvero concernenti la necessità / opportunità di adottare ulteriori e/o più avanzate misure di sicurezza e prevenzione, in ottemperanza alla legislazione tempo per tempo vigente;
- richieste di assistenza legale inoltrate da dirigenti o Dipendenti e/o dirigenti in relazione ad inchieste giudiziarie condotte dalla Magistratura e aventi ad oggetto ipotesi di Reato Presupposto;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità da cui si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per ipotesi di Reato Presupposto;
- commissioni di inchiesta o relazioni interne da cui emergano responsabilità per le ipotesi di Reato Presupposto;
- notizie concernenti la violazione del Modello a tutti i livelli aziendali;
- informazioni sull’aggiornamento del Modello e sull’evoluzione delle attività attinenti le aree a rischio individuate dal Modello e/o sulle modifiche dell’organizzazione aziendale;

- informazioni riferibili alle sponsorizzazioni effettuate da EG, secondo le indicazioni che vengono date, di volta in volta
- informazioni relative alla qualificazione del fornitore soggetto a gara;
- dichiarazione di assenza di conflitto di interesse.

9.6.4. Flussi Informativi tra OdV, Organi Sociali e Soggetti Apicali

Nello svolgimento della propria attività di vigilanza, l'OdV sarà tenuto a interagire con gli Organi Sociali allo scopo di rendere una corretta ed esaustiva informazione circa lo svolgimento delle proprie funzioni secondo criteri di autonomia e indipendenza, professionalità e continuità di azione.

Ove l'OdV dovesse riscontrare la commissione di fatti penalmente rilevanti da parte di amministratori, Dipendenti, collaboratori di EG ovvero altri Destinatari del Modello, ne darà comunicazione ai membri del CdA che non siano coinvolti nelle condotte di reato oggetto di denuncia.

9.6.5. Linee di reporting

All'OdV sono assegnate **tre linee di reporting**:

- un monitoring continuativo con l'Organo Amministrativo e i Responsabili di Divisione/Funzione;
- un reporting continuativo con il RSPP nominato in applicazione del D. Lgs. n. 81/2008;
- un *reporting*, con cadenza almeno annuale, con l'Organo Amministrativo e con il Collegio Sindacale.

Alla fine di ogni esercizio sociale, l'OdV dovrà altresì trasmettere al CdA e al Collegio Sindacale:

- una **relazione finale scritta** recante la descrizione delle attività svolte e dei rilievi emersi nel corso dello svolgimento del proprio incarico; ove dovessero emergere profili di criticità, detta relazione dovrà indicare soluzioni dirette a eliminarne le cause in un'ottica di costante perfezionamento del Modello;
- un **documento programmatico** recante il piano delle attività previste per l'esercizio successivo.

L'OdV può essere convocato, in ogni momento, dall'Organo Amministrativo, dal Collegio Sindacale ovvero dal RSPP o può presentare a sua volta richiesta in tal senso, per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.

L'OdV potrà interpellare i Soggetti Apicali per ottenere informazioni rilevanti ai fini dell'attuazione del Modello e dell'osservanza, da parte di tutti i suoi Destinatari, delle prescrizioni in esso contenute e dei protocolli condotta ivi contemplati. Reciprocamente, i Soggetti Apicali dovranno fornire all'OdV informazioni circa eventuali violazioni del Modello.

9.7. Segnalazione di condotte illecite: Whistleblowing (art. 6, commi 2-bis, 2-ter e 2-quater del Decreto)

Chiunque, nel corso della propria attività lavorativa o nel corso del proprio rapporto professionale con EG, venga a conoscenza di violazioni del Modello e del Codice Etico, di ogni altra condotta illecita rilevante ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 (ovvero la commissione di Reati Presupposto) o di altre informazioni sulle violazioni, è invitato a presentare una segnalazione a tutela dell'integrità della Società. A tal fine, in conformità al Decreto *Whistleblowing*, l'Organo Amministrativo di EG ha implementato un sistema di *Whistleblowing* ("**Sistema di Whistleblowing**") attraverso:

- l'istituzione di propri canali di segnalazione ("**Canali di Segnalazione Interna**");
- la nomina di un Comitato *Whistleblowing* quale ufficio interno autonomo, dedicato e specificamente formato per la gestione dei Canali di Segnalazione Interna (composto dall'Head of L&C, il Manager C&P e l'Head of C&P);

- la designazione dei componenti del Comitato *Whistleblowing* quali incaricati/persone autorizzate del trattamento dei dati personali ai sensi del D. lgs. 196/2003, del Regolamento europeo 679/2016 e di ogni altra legge applicabile in materia di protezione dei dati personali;
- l'adozione di una policy ("**Policy Whistleblowing**") che, in particolare, fornisce le informazioni necessarie:
 - sui canali, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne;
 - sui canali, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni esterne (tramite i Canali di Segnalazione Esterna) e le divulgazioni Pubbliche;
 - sulle misure di protezione previste a tutela dei segnalanti, delle persone coinvolte o comunque menzionate nella segnalazione, e degli altri soggetti protetti individuati dalla normativa di riferimento (tra cui, in particolare, il divieto di atti ritorsivi);
- l'approvazione di un regolamento in cui è stato disciplinato nel dettaglio l'iter procedurale che deve essere seguito dal Comitato *Whistleblowing* nella gestione delle segnalazioni interne ricevute ("**Regolamento di Gestione delle Segnalazioni Interne – Whistleblowing**").

La Policy *Whistleblowing*, cui si rinvia per una completa analisi della disciplina, è disponibile sia nella intranet aziendale che sul sito web di EG. La Policy *Whistleblowing* costituisce parte integrante del Modello di EG, così come il Regolamento di Gestione delle Segnalazioni Interne – *Whistleblowing*, disponibile nella intranet aziendale e, su richiesta, presso la Divisione L&C della Società.

9.7.1. Flussi Informativi tra Comitato Whistleblowing e OdV

Come illustrato più diffusamente nel Regolamento di Gestione delle Segnalazioni Interne – *Whistleblowing*, il Comitato *Whistleblowing* è tenuto a dare informazione immediata all'OdV di ogni segnalazione avente diretta o indiretta rilevanza ai fini del D. Lgs. 231/2001, affinché questi possa:

- compiere le proprie valutazioni in sede di vigilanza;
- formulare osservazioni laddove rilevi anomalie circa la corretta osservanza e attuazione del Modello o del Codice Etico di EG;
- nonché, più in generale, seguire l'andamento della gestione di tali segnalazioni.

Il Comitato *Whistleblowing* può coinvolgere l'OdV anche nella valutazione della rilevanza di una segnalazione ai fini del D. Lgs. n. 231/2001, laddove vi siano delle incertezze in merito.

Tutte le comunicazioni tra il Comitato *Whistleblowing* e l'OdV dovranno avvenire con modalità tali da garantire la tutela della riservatezza dell'identità del segnalante e delle persone coinvolte o menzionate nella segnalazione, in osservanza di quanto previsto dal Decreto *Whistleblowing*, dal Regolamento europeo 679/2016, dal D. lgs. 196/2003e/o da altre disposizioni di legge vigenti e applicabili in materia di protezione dei dati personali.

9.7.2 Vigilanza dell'OdV sul funzionamento del Sistema di Whistleblowing di EG

In aggiunta a quanto previsto dal paragrafo che precede, l'OdV deve in ogni caso ricevere Flussi Informativi periodici (almeno semestrali) dal Comitato *Whistleblowing* in merito a tutte le segnalazioni ricevute – anche non rilevanti ai fini del D. Lgs. n. 231/2001 o ai fini del Decreto *Whistleblowing* – per verificare il funzionamento del Sistema di *Whistleblowing* di EG e intervenire a correzione di eventuali errori di valutazione o, comunque, in ottica di costante miglioramento del Modello, laddove ravvisi delle disfunzionalità.

L'OdV può altresì compiere verifiche periodiche a campione sul rispetto delle tempistiche previste dal Decreto *Whistleblowing* – in tema di avviso di ricevimento e di riscontro – da parte del Comitato *Whistleblowing*, sull'eventuale applicazione del sistema disciplinare, sulle misure adottate per garantire il rispetto degli obblighi di riservatezza e dei divieti di ritorsione.

10. Relazioni con terze parti

Le relazioni con terze parti che possano riguardare Attività Sensibili (ad es. fornitori, Consulenti, Partner, clienti, ecc.), devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto deve prevedere, in capo alla controparte contrattuale della Società:

- l'obbligo di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società stessa in forza di obblighi di legge;
- l'impegno a rispettare, durante la vigenza del contratto, i principi del Modello e del Codice Etico, nonché le disposizioni del D. Lgs. 231/2001 e, in generale, della normativa anticorruzione, e ad operare in linea con essi, a pena di risoluzione del contratto medesimo *ex art.* 1456 c.c., fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti per la Società.

Il contratto deve, inoltre, prevedere la facoltà per EG di procedere all'applicazione di forme di tutela (ad es. risoluzione del contratto, applicazione di penali, ecc.) laddove sia ravvisata, quale che sia la forma mediante la quale la Società venga a conoscenza della situazione di fatto, una violazione dei punti precedenti.

In aggiunta a ciò, la Società ha adottato, su input della capogruppo STADA, un processo di “**Third Party Due Diligence**”. Tale processo prevede una verifica preventiva di tutte le terze parti con cui EG intrattiene rapporti di business (ivi inclusi i clienti) mediante l'utilizzo di un'apposita piattaforma gestita da STADA; in seguito, alla verifica della terza parte, la piattaforma fornisce un feedback e, se necessario sulla base del livello di rischio associato alla controparte, indica delle azioni da introdurre per mitigare il rischio stesso. Lo svolgimento di tale Due Diligence è regolamentato da precise condizioni (individuate da STADA) e viene effettuato su tutte le controparti il cui importo contrattuale con EG superi determinate soglie di valore (così come individuate nella procedura di riferimento, che disciplina il relativo iter procedurale e le correlate eccezioni).

11. Sistema disciplinare

11.1. Principi generali

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dal Modello, dagli Strumenti di Attuazione del Modello e dal Codice Etico, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società stessa ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

Ogni violazione del Modello o degli Strumenti di Attuazione del Modello stesso, da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata, con le modalità di cui al precedente paragrafo 9.6, al Comitato *Whistleblowing*, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

Occorre precisare, inoltre, che ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'idoneità del Modello a prevenire i reati indicati dal D. Lgs. 231/2001 è necessario che il Modello individui le sanzioni per le sue violazioni.

L'art. 6, comma 2, D. Lgs. 231/2001, alla lettera e) espressamente prevede che la Società ha l'onere di “introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello”.

Con le modifiche apportate all'art. 6 del D. Lgs. 231/2001 dalla Decreto *Whistleblowing*, la Società ha, inoltre, l'onere di prevedere nel sistema disciplinare di cui sopra anche sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, il Comitato *Whistleblowing* agirà in conformità alle Policies aziendali in materia *Whistleblowing* (sia *local* che *global*, nonché al Regolamento interno sul *Whistleblowing* - pubblicate nella intranet aziendale -), cui si rinvia integralmente per maggiori dettagli.

11.2. Misure disciplinari

Il Modello costituisce un insieme di regole alle quali il personale deve attenersi, in materia di norme comportamentali e di sanzioni: ogni sua violazione, pertanto, comporta l'applicazione del procedimento disciplinare e delle relative sanzioni. Tutto il personale dipendente di ogni ordine e grado (operai, impiegati, quadri e dirigenti) e legato alla Società da qualsiasi contratto di lavoro (*full time* o *part time*), con o senza vincolo di subordinazione (anche di natura parasubordinata) è tenuto al rispetto delle disposizioni contenute nel Modello.

Nei confronti dei lavoratori Dipendenti, il sistema disciplinare è applicato in conformità all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) ed ai vigenti CCNL di categoria. Qualora il fatto costituisca violazione anche di doveri derivanti dalla legge o dal rapporto di lavoro, tali da non consentire ulteriormente il proseguimento del rapporto di lavoro neppure in via provvisoria, potrà essere deciso il licenziamento senza preavviso, secondo l'art. 2119 c.c., fermo il rispetto del procedimento disciplinare. Ferma restando la discrezionalità del titolare del potere disciplinare, si applicano, a titolo esemplificativo per:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi del Modello o degli Strumenti di Attuazione del Modello, la sanzione del richiamo;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera e l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera, la sanzione pecuniaria;
- la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello, l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV, l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni e la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello, la sanzione della sospensione dalla mansione o dall'incarico e dalla retribuzione.

Nel caso di reiterazione di violazioni, ovvero di violazioni di particolare gravità, o che hanno esposto la Società al pericolo di conseguenze pregiudizievoli, si applica una sanzione di maggiore gravità rispetto a quella prevista per la violazione commessa o, nei casi più gravi, il licenziamento.

Se la violazione riguarda i dirigenti, l'OdV deve darne comunicazione al titolare del potere disciplinare. I destinatari della comunicazione avviano i procedimenti di loro competenza al fine di avviare le contestazioni ed eventualmente comminare le sanzioni previste dalla legge e dal CCNL applicabile, unitamente all'eventuale revoca di procure o deleghe.

Se la violazione riguarda un amministratore della Società, l'OdV deve darne immediata comunicazione al CdA. In questo caso, il CdA può applicare qualsiasi provvedimento previsto dalla legge, determinato in base alla gravità, alla colpa ed al danno derivante alla Società.

Nei casi più gravi e quando la violazione sia tale da ledere il rapporto di fiducia con la Società, il CdA propone all'Assemblea la revoca dalla carica.

In caso di violazione da parte di un componente del Collegio Sindacale, l'Organo Amministrativo, qualora le violazioni siano tali da integrare giusta causa di revoca, propone all'Assemblea l'adozione dei provvedimenti di competenza e provvede alle ulteriori incombenze previste dalla legge.

Per i provvedimenti nei confronti dell'OdV, si rimanda alla disciplina di revoca dall'incarico dettata per gli stessi (v. paragrafo 9.4).

L'OdV dovrà essere informato dalle Funzioni competenti di ogni procedimento disciplinare avviato dalla Società nei confronti di tutti i Destinatari del Modello e del Codice Etico, nonché dei provvedimenti adottati.

11.3. Violazioni da parte dei Dipendenti (esclusi i dirigenti) e relative misure disciplinari

In relazione al personale dipendente, la Società rispetta i limiti di cui all'art. 7 della Legge 300/1970 (Statuto dei Lavoratori) e le previsioni contenute nel CCNL di riferimento, sia con riguardo alle sanzioni comminabili che alle modalità di esercizio del potere disciplinare, potendo così infliggere i seguenti provvedimenti:

- richiamo inflitto verbalmente (o misura equivalente);
- richiamo inflitto per iscritto (o misura equivalente);
- multa;
- sospensione dal servizio e dalla retribuzione per un periodo non superiore a 10 giorni;
- licenziamento disciplinare con preavviso;
- licenziamento disciplinare senza preavviso.

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

- qualora ricorra una violazione delle disposizioni contenute nel Modello e/o negli Strumenti di Attuazione del Modello, il Dipendente incorrerà nel provvedimento del rimprovero verbale o scritto e, in caso di recidiva degli stessi comportamenti o qualora ricorra una più grave violazione, incorrerà nel provvedimento della multa;
- qualora la violazione del Modello e/o degli Strumenti di Attuazione del Modello determini un danno patrimoniale alla Società ed esponga la stessa ad una situazione oggettiva di pericolo o integrità dei beni aziendali, il Dipendente incorrerà nel provvedimento della sospensione del servizio e dalla retribuzione da 1 a 10 giorni;
- qualora dalla violazione delle disposizioni contenute nel Modello e/o negli Strumenti di Attuazione del Modello si desuma una mancanza di disciplina e di diligenza del dipendente nel compimento dei propri obblighi contrattuali talmente grave da ledere la fiducia della Società nei suoi confronti, questi incorrerà nel provvedimento del licenziamento con preavviso;
- qualora la violazione delle disposizioni contenute nel Modello e/o negli Strumenti di Attuazione del Modello sia tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal D. Lgs. 231/01, costituendo tale comportamento un atto che provoca alla Società grave nocumento morale e materiale che non consente la prosecuzione del rapporto, neppure in via temporanea, il Dipendente incorrerà nel provvedimento del licenziamento senza preavviso.

La Società non adotta alcun provvedimento disciplinare nei confronti del Dipendente senza il rispetto delle procedure previste nel CCNL applicabile e in vigore.

In ogni caso, delle sanzioni irrogate e/o delle violazioni accertate, il titolare del potere disciplinare terrà informato l'OdV.

11.4. Violazioni dei dirigenti e relative misure disciplinari

Anche le violazioni delle disposizioni del Modello e/o degli Strumenti di Attuazione poste in essere da Dipendenti della Società aventi qualifica di “dirigente” costituiscono illecito disciplinare. In particolare, al personale dirigente possono essere comminate le seguenti **sanzioni**:

- multa;
- sospensione disciplinare;
- licenziamento.

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

- in caso di violazioni non gravi di una o più regole comportamentali previste nel Modello e/o negli Strumenti di Attuazione del Modello, il dirigente incorre nella multa;
- in caso di violazioni più gravi di regole comportamentali previste nel Modello e/o negli Strumenti di Attuazione del Modello, nonché dell’inadeguata vigilanza sui Dipendenti circa la corretta ed effettiva applicazione del Modello stesso e/o della mancata tempestiva informazione all’OdV, a carico dei dirigenti potrà essere disposta la sospensione a titolo cautelare dalla prestazione lavorativa, fermo il diritto del dirigente alla retribuzione, nonché, sempre in via provvisoria e cautelare per un periodo non superiore a tre mesi, l’assegnazione ad incarichi diversi nel rispetto dell’art. 2103 c.c.;
- nei casi di gravi violazioni tali da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia e che non consentano anche la prosecuzione provvisoria del rapporto di lavoro, la Società può procedere al recesso per giusta causa ai sensi e per gli effetti dell’art. 2119 c.c.

11.5. Violazioni degli amministratori, del Collegio Sindacale, dell’OdV e relative misure disciplinari

Se la violazione riguarda un **amministratore** della Società, l’Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al CdA. In questo caso, il CdA può applicare qualsiasi provvedimento previsto dalla legge, determinato in base alla gravità, alla colpa ed al danno derivante alla Società.

In particolare, con riferimento alle violazioni del Modello e/o degli Strumenti di Attuazione del Modello poste in essere da uno o più membri dell’Organo Amministrativo o da parte di un componente del **Collegio Sindacale** si prevede che:

- in caso di violazione non grave di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello, il membro incorre nel richiamo formale scritto all’osservanza dello stesso;
- in caso di violazioni più gravi di regole comportamentali previste nel Modello e/o negli Strumenti di Attuazione del Modello, nonché dell’inadeguata vigilanza sui Dipendenti circa la corretta ed effettiva applicazione del Modello stesso e/o della mancata tempestiva informazione all’OdV, a carico degli amministratori potrà essere disposta la revoca anche parziale dei poteri delegati e delle procure conferite;
- nei casi più gravi e quando la violazione sia tale da ledere il rapporto di fiducia con la Società e/o dirette in modo univoco ad agevolare o istigare la commissione di un reato rilevante ai sensi del D. Lgs. 231/01 ovvero a commetterlo, il CdA propone all’Assemblea la revoca dalla carica.

Per i provvedimenti nei confronti dell’OdV, si rimanda alla disciplina di revoca dall’incarico dettata per gli stessi (v. paragrafo 9.4).

L’OdV dovrà essere informato dagli Organi Sociali di ogni procedimento disciplinare avviato dalla Società nei confronti di tutti i Destinatari del Modello, nonché dei provvedimenti adottati.

11.6. Misure nei confronti dei Partner della Società

Nel caso in cui fornitori, rappresentanti, agenti, Partner contrattuali e Consulenti della Società (nel seguito, per brevità, “**Partner Contrattuali**” o “**Partner**”) si siano impegnati ad osservare le prescrizioni del Modello, il cui svolgimento sia ai medesimi demandato, ove si riscontri la violazione o l’inosservanza delle prescrizioni ivi contenute e laddove sia stata pattuita una clausola risolutiva espressa, la Società avrà la facoltà di risolvere immediatamente il rapporto contrattuale in essere ex art. 1456 c.c., valutata la gravità del comportamento.

Resta inteso che, anche in difetto di stipulazione di una clausola risolutiva espressa ad hoc, la violazione del presente Modello da parte dei Partner Contrattuali costituirà grave inadempimento per effetto del quale la Società avrà facoltà di domandare la risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1453 c.c.

11.7. Sanzioni disciplinari e altri provvedimenti per violazioni del Decreto Whistleblowing e del Sistema Whistleblowing di EG

Fermi restando gli altri profili di responsabilità, EG adotta le sanzioni disciplinari o gli altri provvedimenti (i.e., risoluzione del contratto, azioni risarcitorie, di responsabilità o revoca per giusta causa) indicati nei paragrafi che precedono e modulati in relazione alla gravità e nei limiti del quadro normativo in vigore, nei confronti:

- di chi abbia commesso ritorsioni verso il segnalante o gli altri soggetti protetti (così come definiti dalla normativa di riferimento), o ne abbia suggerito o proposto l’adozione;
- di chi abbia ostacolato o tentato di ostacolare la segnalazione;
- di chi abbia violato l’obbligo di riservatezza previsto dalla Policy *Whistleblowing* e dal Decreto *Whistleblowing*;
- del CdA, laddove l’ANAC accerti che non siano stati istituiti i Canali di Segnalazione Interna e adottate le procedure per l’effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero che tali procedure non siano conformi a quanto disposto dal Decreto *Whistleblowing*;
- dei componenti del Comitato *Whistleblowing* incaricato della gestione delle segnalazioni interne, laddove non abbiano svolto l’attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- del segnalante che abbia effettuato una segnalazione con dolo (mala fede) o colpa grave, anche al fine di calunniare o diffamare la persona segnalata.

Le sanzioni disciplinari e gli altri provvedimenti di cui al presente paragrafo possono essere adottati anche su impulso del Comitato *Whistleblowing* o dell’OdV della Società.

12. Comunicazione verso l’esterno e formazione del personale aziendale

La **comunicazione verso l’esterno** del Modello e dei suoi principi ispiratori è curata dall’Organo Amministrativo con il supporto delle Funzioni competenti, che garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni (ad es. sito internet aziendale) la loro diffusione e conoscenza ai Destinatari di cui al paragrafo 8, esterni alla Società, oltre che alla collettività in generale.

La **formazione del personale aziendale** relativa al Modello è affidata operativamente alla Divisione L&C che, garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni, la sua diffusione e la conoscenza effettiva a tutti i Destinatari di cui al paragrafo 8, interni alla Società.

La Società formalizza e attua specifici piani di formazione, con lo scopo di garantire l’effettiva conoscenza del Decreto, del Codice Etico e del Modello da parte di tutte le Direzioni e Funzioni aziendali durante lo svolgimento delle attività.

In aggiunta alla formazione generale di cui sopra, l’erogazione della formazione viene, altresì, strutturata a seconda che la stessa si rivolga ai Dipendenti nella loro generalità, ai Dipendenti che operino in specifiche aree di rischio,

agli amministratori, ecc., sulla base dell'analisi delle competenze e dei bisogni formativi che emergono di volta in volta.

La Società predispone mezzi e modalità che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti e la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, ecc.

La formazione può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, i cui contenuti sono condivisi con l'OdV. Inoltre, con l'assunzione di nuovi dipendenti o la stipula di nuovi contratti con agenti, la Direzione L&C organizza delle specifiche sessioni di formazione e informazione sui fondamenti legali del d.lgs. 231/2001, sui contenuti del presente Modello e del Codice Etico.

PARTE SPECIALE

1. Introduzione

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società, attraverso **un processo di mappatura delle attività e di valutazione dei rischi e dei controlli esistenti** nell'ambito del contesto aziendale (*Risk Self Assessment*), ha identificato le **Attività Sensibili** (suddivise per tipologia di reato ed elencate nei paragrafi successivi), nell'ambito delle quali possano essere potenzialmente commessi reati tra quelli previsti dal Decreto.

Al fine di prevenire o di mitigare il rischio di commissione di tali reati, la Società ha conseguentemente formulato: **(i) dei principi generali di comportamento e dei protocolli generali di prevenzione**, applicabili a tutte le Attività Sensibili, e **(ii) dei protocolli specifici di prevenzione**, per ciascuna delle attività a rischio identificate.

2. Principi generali di comportamento

Tutti i Destinatari del Modello, così come individuati nel paragrafo 8 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento, ai principi contenuti nel Codice Etico, al fine di prevenire il verificarsi di reati previsti dal Decreto.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo, la Società attua inoltre i protocolli di seguito indicati.

3. Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le Attività Sensibili, di cui alle successive Sezioni, si attuano i seguenti **protocolli generali di prevenzione**:

- sono legittimati a svolgere le Attività Sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, *job descriptions*, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- sono legittimati a trattare e a relazionarsi con la PA solo soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;
- il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun soggetto e la conoscenza di tali poteri da parte dei soggetti esterni è garantita da strumenti di comunicazione e di pubblicità adeguati;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nello Statuto, nel Codice Etico e negli Strumenti di Attuazione del Modello;
- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo in seno alla Società;
- sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e funzionale e sono descritte le diverse mansioni presenti in seno alla Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono sempre documentati e ricostruibili;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sono congruenti con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- per tutte le Attività Sensibili sono implementati ed attuati specifici presidi di controllo; a tal fine, il Responsabile di Funzione:
 - può chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le Funzioni aziendali o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell'operazione a rischio;
 - informa tempestivamente l'Organismo di Vigilanza di qualunque criticità;

- può interpellare l'Organismo di Vigilanza in tutti i casi di inefficacia, inadeguatezza o difficoltà di attuazione dei protocolli di prevenzione o delle procedure operative di attuazione degli stessi o al fine di ottenere chiarimenti in merito agli obiettivi e alle modalità di prevenzione previste dal Modello;
- l'accesso ai dati della Società è conforme al D. Lgs. n. 196 del 2003 e successive modificazioni o integrazioni, anche regolamentari (ivi incluso il Regolamento 679/2016);
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono archiviati e conservati a cura della Funzione competente;
- la scelta di eventuali Consulenti è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi premianti ai Dipendenti rispondono ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, con le attività svolte e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, sono costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società devono essere autorizzate, giustificate e documentate;
- ogni eventuale deroga ai principi generali di comportamento e/o ai protocolli generali di prevenzione e/o ai principi specifici di prevenzione dovrà essere adeguatamente motivata.

4. Protocolli specifici di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le Attività Sensibili, per ciascuna delle attività a rischio indicate, la Società ha individuato specifici protocolli di prevenzione, così come dettagliati nelle successive sezioni A-P della Parte Speciale.

5. Documenti di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/arcariservatadipendenti/compliance. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

Inoltre, per ciascuna Funzione aziendale identificata come *owner* di Attività Sensibili, è stata predisposta una **specificata "Card 231"**, contenente la descrizione delle Attività Sensibili, delle categorie di reato applicabili, i principi di comportamento generali, i presidi di controllo specifici e le procedure applicabili. Tali *Card 231* saranno distribuite, in modalità cartacea e digitale, alle Funzioni aziendali interessate.

PARTE SPECIALE – SEZIONE A

A. Reati commessi nei rapporti con la PA (artt. 24 e 25 del Decreto)

A.1. Premessa

Il **concetto di Pubblica Amministrazione** in diritto penale viene inteso in senso ampio, comprendendo l'intera attività dello Stato e degli altri enti pubblici; pertanto, i reati contro la PA perseguono fatti che impediscono o turbano il regolare svolgimento non solo dell'attività – in senso tecnico – amministrativa, ma anche di quella legislativa e giudiziaria. Viene quindi tutelata la PA intesa come l'insieme di tutte le funzioni pubbliche dello Stato o degli altri enti pubblici.

I soggetti che rappresentano la PA ai fini del diritto penale sono coloro 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), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle *Authority*, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, 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 PA 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 c.d. 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**, cioè 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 di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

I soggetti che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio sono denominati pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Il **pubblico ufficiale** è colui che può formare o manifestare la volontà della PA ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si considerano pubblici ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i NAS, i membri delle autorità di vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle Camere di Commercio, gli amministratori di enti pubblici, i membri delle Commissioni Edilizie, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'amministrazione della giustizia (ad esempio, i curatori fallimentari).

L'**incaricato di pubblico servizio** svolge invece le attività attinenti la cura di interessi pubblici o il soddisfacimento di bisogni di interesse generale assoggettate alla vigilanza di un'autorità pubblica. La giurisprudenza penalistica ha chiarito che l'inquadramento burocratico del soggetto nella struttura di un ente pubblico non costituisce criterio per riconoscere la qualifica di incaricato di pubblico servizio, poiché ciò che rileva è l'attività in concreto svolta dal soggetto. Pertanto, anche un privato o il dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato

di pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.

A titolo esemplificativo e non esaustivo possono essere considerati incaricati di pubblico servizio i dipendenti del SSN, i dipendenti di enti ospedalieri, dell'ASL, dell'INAIL, dell'INPS, i dipendenti di aziende energetiche municipali, uffici postali, uffici doganali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato, dell'ENI e di concessionari autostradali.

A.2. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati nei rapporti con la PA:

- **malversazione di erogazioni pubbliche**, previsto dall'**art. 316-bis c.p.** e costituito dalla condotta di chi, estraneo alla PA, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità;
- **indebita percezione di erogazioni pubbliche**, previsto dall'**art. 316-ter c.p.** e costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-bis c.p., mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee;
- **truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico**, previsto dall'**art. 640 c.p., comma 2, n. 1 c.p.** e costituito dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;
- **truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**, previsto dall'**art. 640-bis c.p.** e costituito dalla stessa condotta di cui al punto precedente, se posta in essere per ottenere contributi, sovvenzioni, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee;
- **frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico**, previsto dall'**art. 640-ter c.p.** e costituito dalla condotta di chi, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico, o telematico, o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni, o programmi contenuti in un sistema informatico, o telematico, o ad esso pertinenti, anche mediante furto dell'identità digitale, procura a sé, o ad altri, un ingiusto profitto, con danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- **concussione**, previsto dall'**art. 317 c.p.** e costituito dalla condotta del Pubblico Ufficiale o l'Incaricato di un Pubblico Servizio che, 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**, previsto dall'**art. 318 c.p.** e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, 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**, previsto dall'**art. 319 c.p.** e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, 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 od altra utilità, o ne accetta la promessa;

- **corruzione in atti giudiziari**, previsto dall'**art. 319-ter c.p.** e costituito dai fatti di corruzione, qualora commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo;
- **induzione indebita a dare o promettere utilità**, previsto dall'**art. 319-quater c.p.** e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, nonché dalla condotta di colui che dà o promette il denaro o altra utilità;
- **corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio**, previsto dall'**art. 320 c.p.**, e costituito dalle condotte di cui agli artt. 318 e 319 c.p. qualora commesse dall'incaricato di un pubblico servizio;
- **pene per il corruttore**, ai sensi dell'**art. 321 c.p.** le pene stabilite agli artt. 318, comma 1, 319, 319-bis, 319-ter e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli artt. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità;
- **istigazione alla corruzione**, previsto dall'**art. 322 c.p.** e costituito dalla condotta di chi offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, o per indurre lo stesso a omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, nonché dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri o che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'art. 319 c.p.;
- **traffico di influenze illecite**, previsto dall'**art. 346-bis c.p.** e costituito dalla condotta di chi, 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;
- **peculato, concussione, induzione indebita, a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso d'ufficio di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri**, previsto dall'**art. 322-bis c.p.** e ai sensi del quale le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320, 322 terzo e quarto comma, e 323 c.p. si applicano anche:
 - ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
 - ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
 - alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
 - ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
 - a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

Le disposizioni di cui agli artt. 319-*quater*, comma 2, 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità sono dati, offerti o promessi:

- alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
- a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

- **frode nelle pubbliche forniture**, previsto dall'**art. 356 c.p.** e costituito dalla condotta di chi commette frode nell'esecuzione di contratti di fornitura conclusi con lo Stato, con un ente pubblico, o con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità;
- **turbata libertà degli incanti**, previsto dall'**art. 353 c.p.** e costituito dalla condotta di chi con violenza o minaccia o con doni promesse collusioni o altri mezzi fraudolenti impedisce o turba la gara nei pubblici incanti o nelle licitazioni private per conto di pubbliche amministrazioni ovvero ne allontana gli offerenti;
- **turbata libertà del procedimento di scelta del contraente**, previsto dall'art. 353-bis e costituito dalla condotta di chi con violenza o minaccia o con doni promesse collusioni o altri mezzi fraudolenti turba il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della PA;
- **indebita destinazione di denaro o cose mobili**, previsto dall'**art. 314 bis c.p.** e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, che, avendo per ragione del suo ufficio o servizio il possesso o comunque la disponibilità di denaro o di altra cosa mobile altrui, li destina ad un uso diverso da quello previsto da specifiche disposizioni di legge o da atti aventi forza di legge dai quali non residuano margini di discrezionalità e intenzionalmente procura a sé o ad altri un ingiusto vantaggio patrimoniale o ad altri un danno ingiusto.

A.3. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte, non sono emersi reati nei rapporti con la PA non applicabili alla Società.

A.4. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home nonché nella intranet aziendale. La documentazione comprende procedure global, procedure local e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

A.5. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili e strumentali, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati nei **rapporti con la PA** previsti dagli **artt. 24 e 25 del Decreto**:

- Acquisto di servizi e beni (indiretti) incluse le consulenze e la gestione delle anomalie e la Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti;
- Gestione dei rapporti con la PA, incaricati di pubblici servizi, soggetti istituzionali (i.e. i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri) nel normale svolgimento delle attività aziendali;

- Gestione delle domande e dei rapporti con la PA per l'ottenimento di autorizzazioni ministeriali, concessioni, licenze e permessi per l'esercizio delle attività aziendali;
- Gestione dei rapporti con la PA inerenti eventuali visite ispettive e la redazione dei relativi verbali;
- Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante e la Gestione del credito (i.e. RIBA attive);
- Partecipazione a procedure di gara o di negoziazione indette da enti pubblici italiani o stranieri per l'assegnazione di commesse, appalti o altri contratti simili (es. affidamenti diretti da parte di enti pubblici, quali ad esempio ospedali, aziende sanitarie regionali);
- Richiesta di finanziamenti, sovvenzioni e contributi pubblici;
- Gestione dei campioni gratuiti;
- Gestione dei marchi e dei brevetti;
- Gestione delle note spese dei Dipendenti;
- Controllo sulla qualità dei prodotti e verifica della conformità dei prodotti alle norme di legge, ai regolamenti ed alle linee guida dell'AIFA, dell'ISS e degli altri enti pubblici di volta in volta interessati e Controllo qualità sulla gestione degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope;
- Selezione e gestione del personale;
- Selezione e gestione degli agenti;
- Gestione delle operazioni infragruppo;
- Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche e Attività di informazione medico-scientifica anche con farmacisti e operatori ospedalieri;
- Gestione dei rapporti con distributori e farmacie pubbliche e private;
- Sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico-scientifica organizzati da società terze e dalla PA (ASL/ATS, Università, Enti di ricerca, etc.) e i correlati contatti con medici e/o relatori volti all'eventuale coinvolgimento degli stessi in iniziative congressuali, convegni e seminari;
- Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti;
- Definizione di eventuali Materiali Educazionali richiesti da AIFA a livello nazionale o altre richieste inerenti la sicurezza;
- Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice;
- Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali;
- Gestione degli accessi logici e telematici a sistemi della PA per l'inserimento di dati (es. previdenziali, assicurativi, fiscali) inerenti all'attività della Società e accesso a sistemi informatici e telematici privati (come le banche);
- Attività di farmacovigilanza;
- Definizione, stesura ed aggiornamento dei foglietti illustrativi (FI) con riferimento ai Farmaci OTC ed agli integratori alimentari, limitatamente alla parte il cui contenuto non è regolamentato o redatto dagli enti competenti;
- Gestione delle attività di marketing presso le farmacie e la distribuzione intermedia;
- L'Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici;
- Predisposizione e divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relativi alla Società stessa;
- Gestione delle attività di marketing e pubblicitarie di natura istituzionale;
- Svolgimento di studi clinici promossi dalla società o da enti esterni;
- Gestione delle donazioni e degli atti di liberalità;

- Gestione degli omaggi e regali;
- Gestione dei comodati d'uso.

A.6. Principi generali di comportamento

Anche in considerazione di quanto previsto dal Codice Deontologico di Egualia, i rapporti tra la Società e le Pubbliche Amministrazioni devono essere improntati alla massima correttezza e chiarezza, nel rispetto dei reciproci ruoli e delle linee guida adottate da Egualia.

Ciò premesso, la presente Parte Speciale prevede l'espresso **obbligo** di:

- 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 PA, con pubblici ufficiali (ivi compresi membri e funzionari di istituzioni europee) e incaricati di pubblico servizio (ivi compresi medici e farmacisti);
- stretta osservanza di tutte le leggi e regolamenti concernenti le attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio e, in particolare, di quanto previsto dalla Legge n. 190/2012 in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella PA nonché dal D.P.R. n. 62/2013 in materia di codici di comportamento dei pubblici dipendenti;
- instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con la PA, con i pubblici ufficiali e con i soggetti incaricati di un pubblico servizio sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza, nel rispetto dei reciproci ruoli.

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

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate;
- porre in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente diventarlo o favorirne la commissione.

In particolare, è fatto **divieto assoluto** a tutti i Destinatari del Modello di:

- effettuare elargizioni in denaro di qualsiasi entità a favore di pubblici funzionari italiani ed esteri (ivi compresi membri e funzionari di istituzioni europee) ovvero a favore di soggetti che rivestano la qualifica di pubblici ufficiali o siano comunque incaricati di servizio pubblico (ivi compresi medici e farmacisti), di loro familiari, di soggetti a loro riferibili in termini di amicizia o interesse;
- distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale;
- accordare o promettere altre utilità o vantaggi di qualsiasi natura (promesse di assunzione, etc.) in favore di rappresentanti della PA, di soggetti che rivestano la qualifica di pubblici ufficiali o siano comunque incaricati di servizio pubblico (ivi compresi medici e farmacisti), di loro familiari, di soggetti a loro riferibili in termini di amicizia o interesse, che possano essere interpretati come azioni arrecanti un vantaggio;
- assumere ex dipendenti della PA, Operatori Sanitari o loro familiari e incaricati, i quali abbiano partecipato attivamente e personalmente a trattative d'affari, o all'avvallo di richieste avanzate da EG alla PA. Stipulare con i medesimi soggetti sopra richiamati contratti di agenzia o altri contratti di consulenza o collaborazione continuativa. I divieti qui considerati operano per un periodo non superiore ai due anni dalla conclusione della trattativa ovvero dall'ottenimento della richiesta o presentazione dell'istanza o conclusione di altro procedimento avviato con il soggetto in questione quale membro, funzionario o incaricato della PA;
- effettuare prestazioni in favore dei Partner che abbiano relazioni con soggetti della PA o con pubblici ufficiali o soggetti incaricati di un pubblico servizio (ivi compresi medici e farmacisti) in nome e conto di EG, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto di business costituito con i Partner

stessi;

- quanto ai Partner contrattuali o collaboratori esterni, ricevere o beneficiare di prestazioni che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto costituito tra i Partner stessi e la Società;
- riconoscere e corrispondere compensi in favore dei Partner o collaboratori esterni (quali, ad esempio, fornitori, agenti, rappresentanti, Consulenti, concessionari di vendita, etc.) che non trovino adeguata giustificazione in relazione sia al tipo di incarico da svolgere, sia in merito all'ammontare del corrispettivo, compenso, emolumento o provvigione in relazione alle prassi di mercato accettate; ai Partner e collaboratori esterni è reciprocamente fatto divieto di concordare, accettare ed incassare detti compensi ingiustificati;
- presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari o membri, funzionari o incaricati della PA, al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari o membri, funzionari o incaricati della PA, al fine di creare un vantaggio economico o competitivo per l'aggiudicazione di ordini per qualsiasi forma contrattuale prevista;
- destinare e/o utilizzare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui erano destinati o con modalità diverse da quelle previste.

A.7. Protocolli specifici di prevenzione

A.7.1. Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di servizi e beni indiretti (di cui la società ha bisogno per sviluppare e mantenere la propria attività quali ad es. servizi di marketing, IT etc.) incluse le consulenze e la gestione delle anomalie e la Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti (intesi come acquisti di materiali e forniture consumati durante la fabbricazione di un prodotto, compresi i principi attivi o API, gli eccipienti, i materiali di confezionamento etc)**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure per gli acquisti diretti (es. API) e indiretti (es. servizi), sia a livello *local* che *global* che prevedano (i) la segregazione delle funzioni coinvolte; (ii) la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti; (iii) le modalità di archiviazione della documentazione rilevante;
- i fornitori siano scelti all'interno di una lista gestita dalla Funzione Procurement; l'inserimento /eliminazione dei fornitori dalla lista sia basato su criteri qualitativi oggettivi per categoria di bene o servizio;
- le spese per gli acquisti siano fatte rientrare nell'ambito del budget approvato per l'attività con riferimento allo specifico settore di business;
- la gestione degli acquisti sia centralizzata;
- venga effettuato un monitoraggio periodico delle prestazioni e dei requisiti dei fornitori ai fini dell'aggiornamento della Lista fornitori;
- in conformità a quanto previsto dalle procedure aziendali di riferimento, si ricorra al processo di gara per la selezione dei fornitori per acquisti indiretti e superiori a determinati importi;
- ci sia l'evidenza documentale del processo di selezione del fornitore e dell'approvazione della scelta da parte dell'adeguato livello gerarchico (in relazione all'importo dell'acquisto);

- gli ordini di acquisto siano approvati all'interno del sistema informatico in base a definiti livelli autorizzativi;
- la gestione dell'anagrafica fornitori sia adeguatamente segregata; le modifiche all'anagrafica fornitori siano formalizzate e supportate da adeguata documentazione; periodicamente sia effettuato un controllo dei fornitori presenti in anagrafica al fine di verificare l'adeguatezza dei requisiti qualitativi e quantitativi;
- l'intero *iter* di valutazione e selezione dei fornitori, sia strutturato secondo i principi di trasparenza e non discriminazione e che sia data evidenza della metodologia utilizzata e dell'*iter* procedurale seguito per l'effettuazione dell'acquisto, dell'oggetto, dell'importo e delle motivazioni sottese alla scelta del fornitore;
- l'approvvigionamento di beni o servizi sia disciplinato da contratto o ordine scritto, nel quale sono chiaramente prestabiliti il prezzo del bene o della prestazione o i criteri per determinarlo;
- nella scelta del fornitore siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice Etico e dal Modello della Società;
- la documentazione prodotta o ricevuta a fronte dell'affidamento di lavori o dell'acquisizione di beni o servizi sia conservata, ad opera dei Responsabili delle Funzioni coinvolte, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- il Responsabile della Funzione interessata dalla fornitura o dall'appalto di servizi segnali immediatamente al Comitato *Whistleblowing* eventuali anomalie nelle prestazioni rese dal fornitore o dall'appaltatore o particolari richieste avanzate alla Società da questi soggetti;
- tutti i pagamenti a fornitori e/o appaltatori siano effettuati solo dopo una validazione preventiva da parte del Responsabile della Funzione interessata dall'acquisto/appalto ed a seguito di un *iter* autorizzativo interno predefinito (che include il coinvolgimento anche di Funzioni *global*) che tenga conto anche della scadenza del pagamento;
- l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbia sempre una causale espressa e sia documentato e registrato in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- gli importi indicati nelle fatture ricevute dalla Società relative all'acquisto di beni, opere o servizi, a seguito della registrazione, siano pagati esclusivamente a fronte di idonea evidenza della effettiva ricezione della merce o dell'avvenuta prestazione del servizio;
- per quanto possibile, non vi sia identità soggettiva tra chi richiede, chi autorizza, chi controlla e chi esegue le operazioni;
- gli impegni e i contratti stipulati con fornitori di beni selezionati siano firmati da soggetti dotati di idonei poteri;
- la predisposizione e revisione dei contratti da stipulare avvenga all'interno del sistema informatico da parte delle diverse Funzioni aziendali coinvolte per approvazioni di diversa natura; tali Funzioni assicurano la tracciabilità dei commenti e delle proposte di modifiche da apportare alla bozza del contratto sottoposto ad approvazione;

- non siano corrisposti pagamenti a fornitori in misura non congrua rispetto alla natura ed al valore dei beni o servizi forniti, o non conformi alle condizioni commerciali o alle prassi esistenti sul mercato;
- i fornitori fabbrichino i prodotti attenendosi ai requisiti e alle indicazioni previste dalla normativa applicabile e inserite nella documentazione contrattuale rilevante (ivi incluso il Dossier);
- la fornitura e l'acquisto dei prodotti deve essere autorizzata dall'Amministratore Delegato e dai procuratori della Società muniti dei necessari poteri;
- i Responsabili di Funzione sono tenuti a valutare costantemente la concorrenzialità dei beni e servizi acquistati e/o dei prezzi corrisposti dalla Società rispetto alle condizioni di mercato;
- i Responsabili di Funzione sono tenuti a valutare costantemente l'assenza di eventuali rapporti di correlazione e/o conflitti di interesse tra fornitori di beni e servizi, da una parte, e Soggetti Istituzionali e/o PA e rispettivi esponenti e funzionari, dall'altra parte;
- i soggetti cui conferire incarichi di consulenza (ad es. assicurativi, finanziari ecc.) siano scelti in base ai requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- l'individuazione di tali soggetti sia sempre motivata dalla Funzione aziendale richiedente o da ragioni organizzative;
- l'affidamento degli incarichi avvenga nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società, che devono prevedere i criteri per la definizione ed allocazione del budget e per la scelta della tipologia di prestazione più idonea;
- non vi sia identità soggettiva tra chi richiede l'affidamento degli incarichi e chi l'autorizza;
- l'incarico sia conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione;
- al termine dell'incarico sia richiesto al Consulente di dettagliare per iscritto le prestazioni effettuate, se non diversamente riscontrabili;
- al fine di autorizzare il pagamento della prestazione, la Funzione richiedente certifichi l'avvenuta prestazione prima del pagamento stesso;
- non siano corrisposti compensi in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata;
- dovrà essere mantenuta altresì traccia delle autorizzazioni ai pagamenti, che dovranno comunque risultare eseguiti a favore dei soggetti che abbiano effettivamente eseguito la prestazione dedotta nel contratto di consulenza.

A.7.2. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con la PA, incaricati di pubblici servizi, soggetti istituzionali (i.e. i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri) nel normale svolgimento delle attività aziendali**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure ai fini della gestione dei rapporti istituzionali con la PA;
- i rapporti con i funzionari pubblici siano intrattenuti da soggetti aziendali formalmente autorizzati e/o dotati di procura/delega;

- detti soggetti riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri, al Responsabile gerarchico e funzionale;
- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali che hanno come destinatario la PA devono essere gestiti e siglati solo dai soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società secondo quanto previsto dalle procedure applicabili;
- il Responsabile di Funzione:
 - identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria Funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
 - verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse alla PA dalla Società siano complete e veritiere;
 - identifichi gli strumenti più adeguati per garantire la corretta esecuzione del contratto in essere con la PA, anche attraverso il monitoraggio periodico degli eventuali adempimenti richiesti;
- con riferimento alla stipula di accordi, non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati e il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;
- in ogni comunicazione in cui è coinvolta la PA, tutti i Dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale e delle procedure aziendali in essere;
- il Responsabile della Funzione coinvolta informi la Divisione L&C e/o l'OdV di qualsiasi criticità possa riscontrarsi;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.3. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle domande e dei rapporti con la PA per l'ottenimento di autorizzazioni ministeriali, concessioni, licenze e permessi per l'esercizio delle attività aziendali**, in aggiunta a quanto previsto dalla precedente Sezione A.7.2 (nella misura in cui applicabile) e dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure ai fini della gestione delle domande e dei rapporti con la PA per l'ottenimento di autorizzazioni ministeriali, concessioni, licenze e permessi;
- vengano formalizzati i contatti con la PA, preliminarmente alla richiesta dell'autorizzazione (es. richieste di chiarimenti, verifiche ispettive propedeutiche all'ottenimento dell'autorizzazione, etc.);
- venga monitorato periodicamente: (i) il persistere delle condizioni in base alle quali è stata ottenuta l'autorizzazione/licenza/concessione/permesso, al fine di comunicare tempestivamente alla PA eventuali cambiamenti, (ii) lo scadenzario delle autorizzazioni/licenze al fine di richiedere il rinnovo delle stesse nel rispetto dei termini di legge;

A.7.4. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con la PA inerenti eventuali visite ispettive e la redazione dei relativi verbali**, in aggiunta a quanto previsto dalle precedenti Sezioni A.7.2 e A.7.3 (nella misura in cui applicabile) e dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure ai fini della gestione delle visite ispettive;

- alle verifiche ispettive ed agli accertamenti partecipino i rappresentanti aziendali indicati nella rispettiva procedura, i quali saranno, inoltre, tenuti ad accompagnare gli ispettori presso i locali aziendali;
- il Responsabile della Funzione coinvolta: (i) condivida i risultati della verifica con i Responsabili aziendali coinvolti al fine di definire un piano per implementare eventuali azioni correttive richieste a fronte di eventuali carenze rilevate dalla PA; (ii) invii alla Divisione L&C il verbale redatto dall'ente ispettivo nel caso in cui vi sia necessità di supporto della Divisione L&C.

A.7.5. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante** e la **Gestione del credito (i.e. RIBA attive)**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure per la gestione delle risorse monetarie e finanziarie, sia a livello *local* che *global*;
- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative;
- il superamento dei limiti quantitativi di spesa assegnati possa avvenire solo ed esclusivamente per comprovati motivi di urgenza e in casi eccezionali;
- l'Organo Amministrativo, o il soggetto da esso delegato, stabilisca e modifichi i limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, coerentemente con quanto stabilito dalle procedure applicabili (e, in particolare, dalla *Global Policy* denominata "**Approval Principles**");
- non vi sia identità soggettiva tra chi impegna la Società nei confronti di terzi e chi autorizza o dispone il pagamento di somme dovute in base agli impegni assunti;
- le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione, e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- siano vietati i flussi sia in entrata che in uscita in denaro contante, salvo che per tipologie minime di spesa (piccola cassa) previste o dalla legge o espressamente previste dalle procedure interne (es. spedizioni postali/raccomandate, acquisto marche da bollo/francobolli) e previa autorizzazione dei Responsabili delle Funzioni competenti (che dovrà essere ratificata dal CFO); inoltre, ogni operazione dovrà essere rendicontata dalla Divisione Finance mediante contabilizzazione sul sistema gestionale (dal quale risulteranno la data e la causale dell'operazione, l'importo pagato in contanti e il nominativo del soggetto ricevente);
- in caso di flussi in entrata tramite assegni sia data evidenza:
 - della corrispondenza del titolo di pagamento con una specifica fattura, quand'anche il titolo si riferisca ad una frazione relativa a pagamenti rateizzati;
 - della corrispondenza del firmatario con l'effettivo acquirente o come legale rappresentante dello stesso;
- con riferimento alle operazioni bancarie e finanziarie, la Società si avvalga solo di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla disciplina dell'Unione Europea;
- i pagamenti a terzi siano effettuati mediante circuiti bancari con mezzi che garantiscano evidenza che il beneficiario del pagamento sia effettivamente il soggetto terzo contraente con la Società;

- sia garantita, in accordo con le procedure interne, la tracciabilità dei processi:
 - di monitoraggio del credito scaduto;
 - di recupero crediti, ivi incluse eventuali transazioni giudiziarie ed extragiudiziarie;
 - di autorizzazione (da parte delle Funzioni competenti per ciascuna attività) ed emissione di note di credito e write - off e dei relativi accordi sottostanti;
 - di validazione interna e sottoscrizione di accordi transattivi;
 - di archiviazione, mediante supporti cartacei o elettronici, di tutti i documenti relativi al procedimento di recupero del credito, in conformità a quanto stabilito dalla procedura relativa alla gestione del recupero crediti;
- gli incassi e i pagamenti della Società, nonché i flussi di denaro, siano sempre tracciabili e documentabili.

A.7.6. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure di gara o di negoziazione indette da enti pubblici italiani o stranieri per l'assegnazione di commesse, appalti o altri contratti simili (es. affidamenti diretti da parte di enti pubblici, quali ad esempio ospedali, aziende sanitarie regionali)** in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure che regolamentano le attività di negoziazione con enti pubblici e partecipazione a gare pubbliche; le procedure prevedono *(i)* il coinvolgimento di più Funzioni aziendali nella predisposizione di offerte inviate a soggetti pubblici, in funzione delle relative competenze; *(ii)* le verifiche necessarie per determinare l'ammissibilità della società alla gara; *(iii)* l'accesso ristretto alla documentazione inerente a contratti pubblici alle sole persone che ne abbiano necessità in considerazione delle loro Funzioni aziendali; *(iv)* il controllo formale dei provvedimenti pubblici di affidamento con il contenuto delle offerte; *(v)* un costante monitoraggio delle Funzioni aziendali interessate, dei prezzi praticati alla PA;
- solo i soggetti dotati di apposita procura e/o delega sono legittimati ad intrattenere rapporti con gli enti pubblici;
- l'attribuzione formale di poteri interni/responsabilità (es. attraverso deleghe di funzione e disposizioni/comunicazioni organizzative) deve essere fatta verso i soggetti che istituzionalmente intrattengono tali rapporti con soggetti pubblici;
- l'accesso al sistema informatico utilizzato per la predisposizione dell'offerta di gara sia ristretto a determinati soggetti aziendali, al fine di impedire manipolazioni dei dati da trasmettere all'ente appaltante;
- le fasi del processo di vendita devono essere approvate secondo uno schema che definisca i livelli autorizzativi sulla base delle caratteristiche economiche e tecniche;
- venga effettuata la verifica preventiva del possesso dei requisiti richiesti dalla legge per l'affidamento del contratto e vengano effettuati i controlli della documentazione allegata alle offerte al fine di garantire la completezza, accuratezza e veridicità dei dati comunicati alla PA;
- venga effettuato un controllo formale di conformità delle condizioni e dei termini della delibera di aggiudicazione a quanto previsto in fase di approvazione delle offerte;
- siano definite le responsabilità dei soggetti coinvolti nel processo di partecipazione alle gare pubbliche (approvazione ed invio all'ente della documentazione necessaria ai fini della definizione

delle offerte; definizione dei prezzi; rappresentanza della società nei contatti diretti con l'ente appaltante come, ad esempio, nell'apertura delle buste) nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni;

- venga effettuato un monitoraggio periodico, da parte delle Funzioni aziendali interessate, delle offerte economiche relative alle gare/trattative private, nonché delle offerte e sui trend dei prezzi praticati.
- è fatto divieto di attuare qualsiasi tentativo di turbativa o d'impedimento della gara d'appalto mediante collusioni, violenza, minaccia, promessa/dazione di doni o vantaggi ovvero artifici, raggiri, menzogne, comportamenti ingannevoli o altri mezzi fraudolenti;
- è fatto divieto di porre in essere irregolarità o condotte distorsive nelle fasi di svolgimento della gara, nonché ogni altro atto diretto ad influenzare le decisioni di gara;
- è fatto divieto di accordarsi con altri soggetti interessati all'assegnazione del contratto al fine di limitare la concorrenza;
- è fatto divieto di presentare dati ed informazioni non corrette e/o veritiere sui prodotti in modo da indurre la PA all'acquisto di beni non corrispondenti alle richieste dei bandi di gara;
- non è permesso partecipare a gare d'appalto qualora la Società sia a conoscenza dell'esistenza di conflitti di interesse relativi ai funzionari incaricati del procedimento;
- siano definiti i criteri e le modalità per l'espletamento dell'attività di verifica dei requisiti necessari per l'ottenimento di finanziamenti, contributi, ecc.;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.7. Per le operazioni riguardanti la **Richiesta di finanziamenti, sovvenzioni e contributi pubblici**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- solo i soggetti dotati di apposita procura e/o delega sono legittimati ad intrattenere rapporti con gli enti pubblici;
- l'attribuzione formale di poteri interni/responsabilità (es. attraverso deleghe di funzione e disposizioni/comunicazioni organizzative) deve essere fatta verso i soggetti che istituzionalmente intrattengono tali rapporti con soggetti pubblici;
- le richieste di finanziamenti, sovvenzioni e contributi siano sempre preventivamente autorizzate e successivamente sottoscritte secondo quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;
- il Responsabile di Funzione verifichi che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere finanziamenti, sovvenzioni e contributi siano complete e rappresentino la reale situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società, effettuando tutti i controlli preventivi necessari alla presentazione della relativa richiesta;
- le risorse finanziarie ottenute siano destinate esclusivamente alle iniziative e al conseguimento delle finalità per le quali sono state richieste;
- l'impiego di tali risorse sia sempre motivato dal soggetto richiedente, che ne deve attestare la coerenza con le finalità per le quali sono state richieste e ottenute;

- venga effettuato un monitoraggio periodico dei progetti coperti da finanziamenti/sovvenzioni/contributi pubblici allo scopo di garantire il persistere delle condizioni in base alle quali è stato ottenuto il finanziamento/sovvenzione/contributo;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.8. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei campioni gratuiti**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate specifiche procedure, *local* e *global*, che regolamentano la gestione dei campioni (che siano o meno prodotti farmaceutici) e venga applicato l'iter autorizzativo interno previsto dalle procedure di riferimento;
- le procedure relative alla gestione dei campioni definiscano i controlli volti ad assicurare che una volta stabilite le quantità di campioni che il personale incaricato può distribuire alle strutture visitate (nel rispetto della normativa), tale personale riceva dal magazzino della Società esattamente le quantità di cui necessita;
- la distribuzione dei campioni venga effettuata sulla base di un modulo di ordine dei campioni;
- le procedure aziendali stabiliscano che alla consegna dei campioni presso le strutture, gli Informatori Scientifici del farmaco registrino nel sistema informativo i campioni consegnati a tali strutture e provvedano ad archiviare digitalmente i foglietti di scarico sottoscritti dalle strutture/medico, al fine di consentire i controlli incrociati;
- la documentazione di supporto alle operazioni effettuate sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.9. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei marchi e dei brevetti**, i protocolli prevedono che:

- il Responsabile di Funzione verifichi che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere la registrazione dei marchi, ivi inclusi quelli collettivi, sia veritiera e corretta;
- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali debbano essere gestiti e firmati solo da coloro che sono dotati di idonei poteri in base alle norme interne.

A.7.10. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle note spese dei Dipendenti**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, a livello *local* e *global*, ai fini della gestione delle note spese dei Dipendenti;
- l'intero *iter* di gestione delle note spese dei Dipendenti, sia strutturato secondo i principi di trasparenza e che sia data evidenza della metodologia utilizzata e dell'iter procedurale seguito per l'effettuazione del rimborso, il tutto secondo la Procedura viaggi di lavoro e rimborso spese;
- il rimborso delle spese sostenute, che includono anche le spese di rappresentanza, debba essere richiesto attraverso la compilazione di una richiesta specifica (online) e solo previa produzione di idonea documentazione giustificativa delle spese sostenute;
- sia individuato, secondo i livelli gerarchici presenti in Società, il Responsabile che autorizza ex ante ed ex post le note spese ai soggetti richiedenti;

- le note spese e le spese di rappresentanza siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei massimali di spesa, delle finalità delle spese sostenute, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso.

A.7.11. Per le operazioni riguardanti il **Controllo sulla qualità dei prodotti e verifica della conformità dei prodotti alle norme di legge, ai regolamenti ed alle linee guida dell'AIFA, dell'ISS e degli altri enti pubblici di volta in volta interessati** e il **Controllo qualità sulla gestione degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure ai fini del controllo della qualità dei prodotti, degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope;
- il Quality Manager, con il supporto dei suoi collaboratori, provvede alla gestione dei rapporti con: *(i)* l'AIFA con riferimento a ciascun medicinale prodotto o distribuito dalla Società, *(ii)* con le autorità competenti in materia (es. Ministero della Salute) a seconda della categoria di prodotto (es. prodotti cosmetici, integratori alimentari);
- il RA Manager, con il supporto dei suoi collaboratori, del Quality Manager e dell'Head of Tech Ops, gestisce direttamente i rapporti con AIFA per le questioni relative alla gestione delle carenze di prodotto, nel rispetto delle procedure aziendali;
- i rapporti con AIFA per tutte le attività legate alla farmacovigilanza e sicurezza, sono gestiti nel rispetto delle procedure aziendali di farmacovigilanza. Sono concordati a livello nazionale con AIFA: *(i)* i materiali educazionali da utilizzare, secondo la normativa vigente in materia e le linee guida europee e *(ii)* la distribuzione di tali materiali (cartaceo/postalizzazione/via e-mail) ai destinatari definiti da AIFA (in particolare, agli Operatori Sanitari), avviene tramite un provider certificato e nel rispetto delle modalità e dei tempi definiti da AIFA;
- siano identificati i soggetti responsabili delle attività nell'ambito della gestione delle segnalazioni da parte dei pazienti/Operatori Sanitari;
- siano definite le azioni da porre in essere a seguito delle segnalazioni di anomalie qualitative sui prodotti;
- siano sistematicamente registrate le segnalazioni inviate dai pazienti/Operatori Sanitari/autorità competente;
- siano svolti dei controlli qualitativi, sulla base di strumenti normativi interni adottati dalla Società, che consentano la corretta tracciabilità dei prodotti ai sensi della normativa vigente;
- sia assicurata la massima cooperazione nei confronti dei pubblici funzionari in sede di verifiche e/o accertamenti aventi ad oggetto la qualità e la tracciabilità dei prodotti;
- i soggetti responsabili della verifica inviino alla Divisione L&C il verbale redatto dall'ente ispettivo nel caso in cui vi sia necessità di supporto della Divisione L&C;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Quality Manager/Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.12. Per le operazioni riguardanti la **Selezione e gestione del personale**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure ai fini della selezione e gestione del personale;

- la selezione del personale deve essere improntata a principi di equità, correttezza, obiettività e trasparenza e deve rispettare criteri e procedure tali da garantire la scelta di soggetti che presentino requisiti di professionalità, competenza, integrità ed affidabilità;
- le Funzioni aziendali preposte alla selezione e alla gestione del personale devono individuare e applicare criteri idonei basati sul merito e sulla competenza di natura squisitamente professionale, nonché oggettivi criteri di valutazione dell'affidabilità e integrità personali;
- l'Head of C&P, di concerto con i Responsabili di Funzione interessati, applica un sistema di valutazione del personale in fase di selezione, che tenga conto della *job description* di riferimento e dei valori della Società;
- la Società incentiva la formazione e lo sviluppo di una consapevolezza aziendale circa la preminenza dei valori di legalità, correttezza, competenza, professionalità e trasparenza;
- ai fini della gestione di alcune attività HR, la Funzione C&P utilizza il Portale HERO ovvero un portale digitale globale e unico per le risorse umane, che offre servizi HR digitali;
- la Società elabora almeno annualmente un budget correlato all'assunzione di personale in cui sono sinteticamente indicate le esigenze sottese all'assunzione e il profilo dei candidati;
- i candidati siano sottoposti ad un colloquio valutativo in cui siano considerate anche le attitudini etico-comportamentali degli stessi;
- in caso di assunzione del candidato, ove la remunerazione sia superiore al budget prestabilito per il profilo ricercato, dovrà essere data adeguata evidenza delle motivazioni del trattamento retributivo riconosciuto al candidato;
- in sede di selezione dei candidati, dovranno essere accertati ed evidenziati rapporti diretti o indiretti tra candidato e i Soggetti Istituzionali e/o la PA;
- al momento dell'assunzione, i candidati devono attestare per iscritto l'insussistenza di procedimenti e/o carichi penali pendenti, nonché di condanne definitive a proprio carico;
- per ogni profilo ricercato sia garantito che, salvo motivi di oggettiva impossibilità dovuta alla particolarità del profilo stesso, siano esaminate, ove possibile, almeno tre candidature;
- l'iter di selezione e valutazione dei candidati sia gestito tramite la piattaforma HERO;
- con riferimento agli atti e alle comunicazioni formali destinati alla PA ed aventi ad oggetto l'amministrazione del personale, il Responsabile di Funzione:
 - autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società;
 - verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere.

A.7.13. Per le operazioni riguardanti la **Selezione e gestione degli agenti**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure ai fini della selezione e gestione degli agenti;
- la selezione degli agenti deve essere improntata a principi di equità, correttezza, obiettività e trasparenza e deve rispettare criteri e procedure tali da garantire la scelta di soggetti che presentino requisiti di professionalità, competenza, integrità ed affidabilità;
- le Funzioni aziendali preposte alla selezione e alla gestione degli agenti (e/o le società terze incaricate da EG a tal fine) devono individuare e applicare criteri idonei basati sul merito e sulla competenza

di natura squisitamente professionale, nonché oggettivi criteri di valutazione dell'affidabilità e integrità personali;

- deve essere garantita la separazione di funzioni tra coloro che selezionano gli agenti e coloro che ne controllano l'operato;
- la Società incentiva, anche nei confronti degli agenti, la formazione e lo sviluppo di una consapevolezza aziendale circa la preminenza dei valori di legalità, correttezza, competenza, professionalità e trasparenza;
- la Società elabora almeno annualmente un *budget* correlato all'incarico degli agenti in cui sono sinteticamente indicati le esigenze sottese alla necessità dell'incarico e il profilo dei candidati;
- per ogni selezione avviata sia garantito che, salvo motivi di oggettiva impossibilità dovuta alla particolarità del profilo stesso, siano esaminati, ove possibile, almeno tre profili;
- con riferimento alle provvigioni: (i) il riconoscimento/determinazione delle provvigioni e rimborsi spese in favore degli agenti sia ancorato a parametri definiti e sia, comunque, in linea con le prassi del mercato; (ii) le provvigioni, i bonus, i premi e i rimborsi spese siano preventivamente ed espressamente approvati dalla Società e non pagati con meccanismi di corresponsione "automatica" e non stabiliti in relazione a specifici affari;
- nessun pagamento in favore degli agenti può essere effettuato in contanti o per mezzo di titoli al portatore, comunque per interposta persona e in luogo/Paese diverso da quello in cui l'agente ha reso i propri servizi;
- gli agenti non devono essere dotati di potere di rappresentanza e gli ordini raccolti dagli agenti nell'interesse della Società vengono approvati dalla stessa;
- il contratto di agenzia deve: (i) prevedere la preventiva autorizzazione da parte della Società per la nomina di sub-agenti, nonché il divieto di cessione del contratto; (ii) contenere una clausola di specifico richiamo al Modello e al Codice Etico di EG, che includa la possibilità di risolvere il contratto stesso al fine di sanzionare comportamenti contrari alle previsioni del Modello e del Codice Etico da parte dell'agente;
- con riferimento agli atti e alle comunicazioni formali destinati alla PA ed aventi ad oggetto l'amministrazione degli agenti, il Responsabile di Funzione:
 - autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società;
 - verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere.

A.7.14. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni infragruppo**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, a livello *global*, ai fini della gestione delle operazioni infragruppo;
- sia formalizzato il contratto che disciplini le modalità e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra la Società e le altre società del Gruppo;
- il contratto descriva le attività svolte per conto della controparte;
- la documentazione riguardante ogni singola operazione sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

- A.7.15.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche e Attività di informazione medico-scientifica anche a farmacisti e operatori ospedalieri**, i protocolli prevedono che:
- tutti coloro che hanno relazioni con le società scientifiche devono attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Deontologico di Egualia;
 - siano adottate procedure per la gestione delle attività di informazione medico-scientifica;
 - tutti coloro che svolgono attività correlate all'informazione medico scientifica sono altresì tenuti ad osservare le disposizioni contenute nel Codice Deontologico di Egualia e nelle Linee Guida per le Attività di Informazione Medico Scientifica di Egualia;
 - le attività di informazione medico-scientifica devono essere improntate alla massima correttezza e trasparenza, attraverso l'osservanza di tutte le norme comportamentali applicabili e nel pieno rispetto delle norme di legge;
 - i contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili; a titolo esemplificativo e non esaustivo, non sono ammesse affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche, confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.
- A.7.16.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con distributori e farmacie pubbliche e private**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:
- siano adottate procedure per la gestione dei rapporti con distributori e farmacie;
 - siano identificati chiaramente i soggetti autorizzati a rappresentare l'azienda nei rapporti con le farmacie e i distributori;
 - la gestione di tutte le attività relative alla vendita diretta alle farmacie sia centralizzata;
 - vengano definite le condizioni secondo cui viene gestito il canale delle vendite dirette (prodotti acquistabili, quantità min/max ordinabili, valore min/max dell'ordine, limite di fido, modalità di pagamento);
 - sia effettuata l'attribuzione automatizzata dei prezzi alle offerte e siano effettuati controlli automatizzati di conformità degli ordini ricevuti dalle farmacie a quanto previsto dall'offerta commerciale e dalle policy aziendali;
 - siano estratti dal sistema dei report volti a identificare eventuali superamenti dei limiti di fido stabiliti per ciascun cliente;
 - siano effettuate analisi periodiche volte ad evidenziare condotte che influenzano in maniera anomala gli acquisti delle farmacie presenti sul territorio.
 - la Sales Force provveda alla gestione dei rapporti con la distribuzione, con riferimento a ciascun farmaco prodotto o distribuito dalla Società;
 - nella definizione delle condizioni contrattuali e commerciali, la Sales Force sia tenuta a verificare che le stesse siano conformi alla normativa vigente e che vi sia corrispondenza tra ordini ed offerte commerciali.
- A.7.17.** Per le operazioni riguardanti la **Sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico -scientifica organizzati da società terze e dalla PA (ASL/ ATS, Università, Enti di ricerca, etc.) o con tematiche attinenti alle professioni sanitarie e i correlati contatti con medici e/o relatori volti**

all'eventuale coinvolgimento degli stessi in iniziative congressuali, convegni e seminari, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, sia *local* che *global*, sia per la sponsorizzazione di eventi, che per le relazioni con gli Operatori Sanitari;
- gli eventi sponsorizzati devono essere esclusivamente finalizzati alla divulgazione tecnico-scientifica (con contenuti attinenti al settore farmaceutico e rispettosi dei principi di trasparenza e indipendenza scientifica), nonché a tematiche attinenti alle professioni sanitarie;
- deve essere evitata qualsiasi iniziativa che possa configurarsi come una forma di indebita influenza verso professionisti sanitari o enti pubblici;
- ogni sponsorizzazione deve essere regolata da un contratto scritto, che indichi chiaramente: l'oggetto e lo scopo dell'accordo, l'importo e i termini di pagamento e le responsabilità delle parti;
- i contatti con medici e relatori devono essere gestiti in modo trasparente e tracciabile, attraverso i canali ufficiali aziendali;
- il coinvolgimento di medici e relatori in iniziative congressuali deve essere basato su competenze tecniche e scientifiche documentabili;
- tutte le attività devono essere documentate e archiviate in modo da garantirne la completa tracciabilità delle richieste, autorizzazioni, contratti e comunicazioni con medici e relatori.

A.7.18. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- tutti coloro che hanno relazioni con le associazioni di pazienti devono attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Deontologico di Egualia;
- i rapporti con le associazioni di pazienti devono perseguire esclusivamente finalità di supporto alla comunità, promozione della salute e informazione scientifica, nel rispetto dell'indipendenza e della trasparenza;
- è vietata qualsiasi attività o iniziativa che possa configurarsi come indebita influenza verso la PA o verso rappresentanti di enti pubblici coinvolti nelle associazioni pazienti;
- qualsiasi forma di collaborazione, donazione o sponsorizzazione verso associazioni di pazienti deve essere preventivamente approvata dalla Funzione competente;
- deve essere effettuata una due diligence sull'associazione di pazienti beneficiaria, verificandone: la struttura organizzativa e la presenza di eventuali collegamenti ad enti pubblici o rappresentanti della PA;
- i Dipendenti coinvolti nella gestione dei rapporti devono dichiarare l'assenza di conflitti di interesse personali.

A.7.19. Per le operazioni riguardanti la **Definizione di eventuali Materiali Educazionali richiesti da AIFA a livello nazionale o altre richieste inerenti la sicurezza**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- ogni richiesta di materiali educazionali da parte di AIFA o altre autorità competenti deve essere gestita con il coinvolgimento della Direzione competente;

- i contenuti devono essere sviluppati esclusivamente in conformità ai requisiti tecnici e scientifici stabiliti dall'autorità richiedente, senza influenze esterne o finalità diverse dalla sicurezza e dall'informazione dei pazienti;
- prima della trasmissione all'autorità, i materiali devono essere approvati formalmente dalle Funzioni interessate;
- l'AIFA, a seguito della richiesta inviata da EG, li valuta ai fini dell'autorizzazione finale degli stessi;
- i materiali educazionali devono essere scientificamente accurati e basati su evidenze validate, rispondere esclusivamente agli obiettivi dichiarati da AIFA o dall'autorità richiedente e non includere messaggi promozionali, commerciali o potenzialmente ambigui;
- è vietato esercitare pressioni, offrire vantaggi o utilizzare materiali educazionali come strumento per ottenere favori o agevolazioni da AIFA o da altre autorità pubbliche.

A.7.20. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure che regolamentano l'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG;
- ogni procedura di richiesta per l'AIC deve essere preventivamente approvata dalla Divisione RA e deve essere predisposto un piano dettagliato che includa i passaggi previsti, i responsabili interni coinvolti e i tempi di esecuzione;
- vi sia una segregazione di funzioni e responsabilità tra chi predispose la documentazione tecnica funzionale alla preparazione del dossier AIC, chi controlla tale documentazione e chi la sottoscrive ai fini registrativi;
- vi sia evidenza della verifica di completezza e accuratezza effettuata sul dossier autorizzativo da presentare all'AIFA;
- le richieste di AIC devono essere presentate in conformità alle normative vigenti e ai requisiti tecnici stabiliti da AIFA;
- è vietata qualsiasi forma di offerta, promessa o concessione di vantaggi economici o non economici ai rappresentanti di AIFA o ad altri soggetti pubblici coinvolti nella procedura;
- tutte le comunicazioni con AIFA devono avvenire tramite canali ufficiali e tracciabili, nonché debitamente archiviate.

A.7.21. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- il team negoziale deve essere composto da personale adeguatamente formato e competente;
- deve essere predisposto un piano dettagliato che includa le finalità della negoziazione, i parametri economici e tecnici da proporre e i responsabili aziendali coinvolti;
- è vietata qualsiasi offerta, promessa o concessione di vantaggi economici o non economici ai rappresentanti di AIFA o a soggetti pubblici coinvolti nella negoziazione;

- i parametri economici e tecnici proposti devono essere elaborati sulla base di criteri oggettivi e documentati, come analisi di mercato, costo-beneficio e studi.

A.7.22. Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli accessi logici e telematici a sistemi della PA per l'inserimento di dati (es. previdenziali, assicurativi, fiscali) inerenti all'attività della Società e accesso a sistemi informatici e telematici privati (come le banche)**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- gli accessi ai sistemi informatici e telematici della PA (es. portali previdenziali, fiscali, assicurativi) e ai sistemi privati (es. banche) devono essere concessi esclusivamente a personale autorizzato sulla base delle mansioni lavorative;
- le operazioni relative all'inserimento, modifica o consultazione di dati (es. previdenziali, fiscali, assicurativi o bancari) devono essere svolte in base al principio della segregazione delle funzioni;
- siano definiti formalmente i requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi, quali Consulenti e fornitori;
- i codici identificativi (user-id) per l'accesso alle applicazioni aziendali ed alla rete siano individuali ed univoci;
- siano definiti i criteri e le modalità (ad es. lunghezza minima, regole di complessità, scadenza) per la creazione delle password di accesso alla rete, alle applicazioni aziendali, al patrimonio informativo aziendale e ai sistemi interni critici o sensibili;
- la gestione delle password deve avvenire in modo corretto al fine di evitare, ad es., l'utilizzo della stessa da parte di terzi e, quindi, l'accesso non autorizzato alla piattaforma in questione.

A.7.23. Per le operazioni riguardanti **l'Attività di farmacovigilanza**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure che regolamentano le attività di farmacovigilanza;
- l'attività di farmacovigilanza deve essere condotta in conformità alla normativa nazionale (tra cui il D. Lgs. 219/2006 e il Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2015) e comunitaria (tra cui il Regolamento UE n. 1235/2010 e la Direttiva 2010/84/UE);
- ogni attività deve essere pianificata e supervisionata dal Responsabile PV o dal suo Deputy (che deve essere formalmente nominato e dotato delle necessarie qualifiche professionali);
- le comunicazioni con l'AIIFA relative a eventi avversi devono avvenire esclusivamente tramite i canali ufficiali previsti dalla normativa, come il portale EudraVigilance o altre piattaforme istituzionali;
- l'eventuale affidamento di attività di farmacovigilanza a fornitori esterni (CRO, Consulenti) deve essere regolato da contratti che includano clausole di conformità al D. Lgs. 231/2001 e al Codice Etico, obblighi di tracciabilità e documentazione delle attività svolte e responsabilità in caso di violazioni;
- la registrazione di tutte le segnalazioni in un database centralizzato e gestito alla casa madre al fine di garantire la tracciabilità e la tempestiva segnalazione alle autorità competenti delle reazioni avverse;
- l'identificazione formale dei criteri in base ai quali una segnalazione è da qualificarsi grave, al fine di ridurre i margini di discrezionalità nella valutazione e nel successivo adempimento degli obblighi di legge;

- la segregazione delle funzioni tra chi trasmette le segnalazioni alle autorità competenti e chi ha effettuato la valutazione della segnalazione e della sua gravità;
 - il monitoraggio delle scadenze per l'invio alle autorità competenti delle segnalazioni gravi e la trasmissione periodica delle informazioni /dati sul profilo di sicurezza dei farmaci, al fine di garantire il rispetto dei termini di legge.
- A.7.24.** Per le operazioni riguardanti la **Definizione, stesura ed aggiornamento dei foglietti illustrativi (FI) con riferimento a prodotti non Farmaci (es. gli integratori alimentari, cosmetici e dispositivi medici) limitatamente alla parte il cui contenuto non è regolamentato o redatto dagli enti competenti** si applica quanto previsto alla Sezione E.6.7 della Parte Speciale – Sezione E.
- A.7.25.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle attività di marketing presso le farmacie e la distribuzione intermedia**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, si applica quanto previsto alle Sezione K.6.1 della Parte Speciale – Sezione K, nonché le previsioni riportate nelle Linee Guida di Eguale volte a introdurre alcuni principi di comportamento e presidi di controllo di tali attività.
- A.7.26.** Per le operazioni riguardanti l'**Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici**, i protocolli prevedono che:
- siano adottate procedure per stabilire le regole da rispettare nell'ideazione e realizzazione dei materiali promozionali al fine di assicurare il rispetto dei vincoli normativi e garantire la fondatezza delle informazioni trasmesse e la funzionalità dei mezzi promozionali utilizzati sia per l'attività di informazione scientifica che per la comunicazione/promozione dei prodotti;
 - sia definito il valore massimo dei mezzi promozionali consegnati ai medici al fine di garantire la sola consegna di oggetti di modico valore;
 - sia effettuato un controllo sul rispetto dei vincoli normativi e delle policy aziendali, nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni, in fase di approvazione del materiale mediante coinvolgimento del *Medical Affairs* e Responsabile Scientifico, il RA, la Comunicazione e l'Amministratore Delegato;
 - i fornitori dei materiali siano selezionati da due funzioni aziendali distinte e in base a criteri definiti a priori;
 - ove applicabile, ci sia l'evidenza documentale del processo di gara/selezione dei fornitori utilizzati, al fine di garantire la trasparenza dell'assegnazione dell'incarico;
 - ove applicabile, ci sia evidenza del controllo volto a garantire la distribuzione del materiale agli Informatori scientifici del farmaco per la consegna alla classe medica, solo dopo ottenimento dell'autorizzazione da parte di AIFA.
- A.7.27.** Per le operazioni riguardanti la **Predisposizione e divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relativi alla Società stessa** si applica quanto previsto alla Sezione F.6.11 della Parte Speciale – Sezione F.
- A.7.28.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle attività di marketing e pubblicitarie di natura istituzionale** si applica quanto previsto alla Sezione K.6.1 della Parte Speciale – Sezione K.

A.7.29. Per le operazioni relative allo **Svolgimento di studi clinici promossi dalla società o da enti esterni**, i protocolli prevedono che:

- l'approvazione dello studio sia effettuata nel rispetto del principio di segregazione delle funzioni da parte (a) del responsabile del soggetto che ha proposto l'attivazione dello studio (successivamente alla verifica di fattibilità del progetto); (b) dal comitato scientifico o etico; (c) dall'approvatore medico di riferimento o responsabile scientifico per la validazione scientifica; (d) della funzione a cui fa capo la responsabilità del progetto;
- ci sia l'approvazione da un punto di vista tecnico economico, tramite l'invio da parte del centro di un documento di stima e ripartizione del costo, in cui il costo totale dello studio venga suddiviso nelle varie voci di costo, al fine di conferire al referente della società anche la valutazione sui costi dello studio per l'approvazione del protocollo;
- sia previsto nel contratto con l'Ente promotore dello studio l'impegno dello stesso ad assumersi tutte le responsabilità quale promotore, inclusi i requisiti necessari per l'approvazione del Comitato Etico, la reportistica richiesta dalle autorità, il rispetto della normativa vigente in materia di ricerca clinica e farmacovigilanza;
- vengano effettuati i controlli in fase di esecuzione dello studio tramite reporting, anche dal punto di vista economico, nelle fasi intermedie per verificare l'andamento dello studio.

A.7.30. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle donazioni e degli atti di liberalità**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate specifiche procedure, *local* e *global*, che regolamentano la gestione delle donazioni e venga applicato l'iter autorizzativo interno previsto dalle procedure di riferimento;
- le operazioni siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- le donazioni e gli atti di liberalità devono essere in linea con i valori della Società;
- debba essere sempre verificato il tipo di organizzazione richiedente e la finalità per la quale è costituita e deve essere analizzato il progetto nel suo insieme e il tipo di richiesta;
- siano tracciate, mediante i flussi autorizzativi interni, tutte le liberalità e le donazioni elargite (in particolare, la richiesta deve avvenire sempre per iscritto e l'accordo deve concludersi in forma scritta, previa verifica dell'insussistenza di conflitti di interesse con la Società e/o il personale di EG);
- è severamente vietato concedere, offrire o promettere a funzionari pubblici e Operatori Sanitari italiani ed esteri, o a loro familiari, qualsiasi forma di donazione/liberalità, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio;
- la documentazione di supporto alle operazioni effettuate sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.31. Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli omaggi e regali**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate specifiche procedure, *local* e *global*, che regolamentano la gestione degli omaggi (sia attivi, che passivi) e venga applicato l'iter autorizzativo interno previsto dalle procedure di riferimento;
- le operazioni siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- siano tracciati, mediante i flussi autorizzativi interni, tutti gli omaggi elargiti e ricevuti (in conformità ai limiti e alle modalità previsti dalle procedure);
- non sono ammesse forme di regalo che possano anche solo essere interpretate come eccedenti le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolte ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività collegabile alla Società;
- è severamente vietato concedere, offrire o promettere a funzionari pubblici e Operatori Sanitari italiani ed esteri, o a loro familiari, qualsiasi forma di regalo, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio, salvo che sia di valore trascurabile e comunque collegabile all'attività del funzionario, medico e farmacista;
- la documentazione di supporto alle operazioni effettuate sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.7.32. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei comodati d'uso**, i protocolli prevedono che:

- l'assegnazione, la gestione e la restituzione dei beni concessi in comodato d'uso devono essere sempre formalizzate per iscritto tramite apposito contratto, contenente tra l'altro la descrizione del bene, la durata, le condizioni d'uso e le responsabilità del comodatario;
- i beni concessi in comodato d'uso devono essere utilizzati esclusivamente per le finalità connesse all'attività aziendale;
- alla scadenza del comodato o al venir meno del rapporto sottostante, il comodatario è tenuto a restituire il bene nei tempi e con le modalità indicate, salvo il normale deperimento d'uso;
- la documentazione di supporto alle operazioni effettuate sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

A.8 **Flussi Informativi verso l'OdV**

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE B

B. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis del Decreto)

B.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti informatici:

- **falsità in documenti informatici**, previsto dall'art. 491-bis c.p. e costituito dalle ipotesi di falsità, materiale o ideologica, commesse su atti pubblici, certificati, autorizzazioni, da parte di un rappresentante della PA ovvero da un privato, qualora le stesse abbiano ad oggetto un “documento informatico avente efficacia probatoria”, ossia un documento informatico munito quanto meno di firma elettronica semplice. Per “documento informatico” si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (tale delitto estende la penale perseguibilità dei reati previsti all'interno del Libro II, Titolo VII, Capo III del Codice Penale ai documenti informatici aventi efficacia probatoria);
- **accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-ter c.p. e costituito dalla condotta di chi si introduce abusivamente, ossia eludendo una qualsiasi forma, anche minima, di barriere ostative all'ingresso in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo;
- **detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 615-quater c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente si procura, riproduce, importa, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni in questo senso, allo scopo di procurare a sé o ad altri un profitto, o di arrecare ad altri un danno;
- **intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-quater c.p., e che punisce la condotta di chi, in maniera fraudolenta, intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, le impedisce o le interrompe oppure rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto di tali comunicazioni;
- **detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-quinquies c.p., e che sanziona la condotta di chi, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico, ovvero intercorrenti fra più sistemi;
- **danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici**, previsto dall'art. 635-bis c.p. e costituito dalla condotta di chi distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- **danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico, o comunque di pubblica utilità**, previsto dall'art. 635-ter c.p. e costituito dalla condotta di chi commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- **danneggiamento di sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 635-quater c.p. e costituito dalla condotta di chi, mediante le condotte di cui all'art. 635-bis c.p., ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili

sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento salvo che il fatto costituisca più grave reato;

- **danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità**, previsto dall'**art. 635-quinquies c.p.** e costituito dalla condotta descritta al precedente articolo 635-*quater* c.p., qualora essa sia diretta a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento;
- **detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico**, previsto dall'**art 635-quater.1** e costituito dalla condotta del soggetto che allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico ovvero le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, o l'alterazione del suo funzionamento, abusivamente si procura, detiene, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna o, comunque, mette in altro modo a disposizione di altri o installa apparecchiature, dispositivi o programmi informatici;
- **frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica**, previsto dall'**art. 640-quinquies c.p.** e costituito dalla condotta del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica il quale, al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato.

B.2. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i delitti informatici previsti dall'**art. 24-bis** del Decreto:

- Gestione dei sistemi informativi e Gestione degli accessi logici (i.e. accesso a sistemi informatici, CRM, Gea);
- Accesso fisico ai sistemi hardware;
- Gestione della rete e dell'hardware, Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software e Gestione dei software che non necessitano di licenza e dei tool informatici;
- Gestione delle memorie esterne (i.e. chiavette USB, Hard Disk);
- Gestione di documenti informatici giuridicamente rilevanti (sia verso la PA, che nell'ambito di rapporti con terze parti).

B.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

B.4. Principi generali di comportamento

I Destinatari della presente Parte Speciale sono tenuti ad osservare le disposizioni di legge esistenti in materia, la normativa interna, nonché le previsioni del presente Modello al fine di impedire il verificarsi di reati informatici. Devono inoltre:

- osservare scrupolosamente quanto previsto dalle politiche di sicurezza aziendali in materia di utilizzo e gestione degli strumenti informatici;
- consentire l'accesso e l'utilizzo degli strumenti informatici ad essi affidati ai soli soggetti autorizzati;

- evitare di introdurre e/o conservare in Società (in forma cartacea, informatica e mediante utilizzo di strumenti aziendali), a qualsiasi titolo e per qualsiasi ragione, documentazione e/o materiale informatico di natura riservata e di proprietà di terzi, salvo siano stati acquisiti con il loro espresso consenso, nonché applicazioni/software che non siano state preventivamente approvate dall' IT Manager o la cui provenienza sia dubbia;
- evitare di trasferire all'esterno della Società e/o trasmettere file, documenti, o qualsiasi altra documentazione riservata di proprietà della Società, se non per finalità strettamente attinenti allo svolgimento delle proprie mansioni e, , previa autorizzazione del proprio Responsabile;
- rispettare le procedure e gli standard previsti, segnalando senza ritardo alla Funzione IT eventuali utilizzi e/o funzionamenti anomali delle risorse informatiche;
- impiegare sulle apparecchiature della Società solo prodotti ufficialmente acquisiti dalla stessa;
- osservare ogni altra norma specifica riguardante gli accessi ai sistemi e la protezione del patrimonio di dati e applicazioni della Società;
- garantire che la formazione, modificazione, approvazione e archiviazione dei documenti informatici sia gestita in modo da garantire la tracciabilità delle operazioni, con adeguati sistemi di log e registrazione;
- verificare che ogni documento informatico che comporti assunzione di obbligazioni, dichiarazioni verso terzi o avente rilevanza probatoria sia sottoscritto esclusivamente da soggetti muniti di adeguato potere di rappresentanza e nel rispetto delle deleghe e procure interne.

Al fine di evitare la commissione dei reati descritti nella presente Parte Speciale del Modello, è fatto **divieto** ai Destinatari di:

- introdursi in sistemi informatici e banche dati altrui senza averne autorizzazione o licenza;
- intercettare ovvero interrompere comunicazioni telematiche;
- effettuare il download di programmi finalizzati ad attività di hackeraggio;
- modificare le impostazioni degli strumenti informatici a disposizione in assenza di autorizzazione da parte dei soggetti preposti;
- utilizzare gli strumenti informatici a disposizione della Società al di fuori delle prescritte autorizzazioni;
- installare software (es: spyware) o apparecchiature non autorizzate e potenzialmente in grado di consentire la commissione di Reati Presupposto;
- diffondere all'esterno della Società codici di accesso ai sistemi informatici interni o di controparti;
- effettuare copie non specificamente autorizzate di dati e di software;
- utilizzare firme elettroniche di altri utenti aziendali, neanche per l'accesso ad aree protette in nome e per conto degli stessi, salvo espressa autorizzazione scritta;
- utilizzare password di altri utenti aziendali, neanche per l'accesso ad aree protette in nome e per conto degli stessi, salvo espressa autorizzazione scritta;
- prestare o cedere a terzi qualsiasi apparecchiatura informatica, senza la preventiva autorizzazione dell'IT Manager;
- lasciare incustodito e/o accessibile ad altri i propri dispositivi aziendali (i.e. PC, cellulare, ipad) oppure consentire l'utilizzo dello stesso ad altre persone (famigliari, amici, etc.);
- redigere, sottoscrivere, alterare o utilizzare documenti informatici contenenti dati, dichiarazioni o attestazioni non veritiere o incompleti allo scopo di trarre in inganno soggetti terzi o la PA;
- manipolare, alterare, cancellare o creare artificiosamente documenti informatici aventi efficacia probatoria, sia mediante interventi diretti sul file, sia attraverso l'uso improprio di credenziali di autenticazione o dispositivi di firma elettronica.

B.5. Protocolli specifici di prevenzione

B.5.1. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei sistemi informativi** e la **Gestione degli accessi logici (i.e. accesso a sistemi informatici, CRM, Gea)**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, a livello *global* e *local*, per disciplinare la gestione dei sistemi informativi e degli accessi logici;
- siano definiti formalmente i requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi, quali Consulenti e fornitori;
- i codici identificativi (user-id) per l'accesso alle applicazioni ed alla rete siano individuali ed univoci;
- siano definiti i criteri e le modalità (ad es. lunghezza minima, regole di complessità, scadenza) per la creazione delle password di accesso alla rete, alle applicazioni, al patrimonio informativo aziendale e ai sistemi critici o sensibili;
- la corretta gestione delle password sia definita da linee guida, comunicate a tutti gli utenti, per la selezione e l'utilizzo della password;
- gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi ed alla rete siano oggetto di verifiche, in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile;
- le applicazioni tengano traccia (nella misura in cui consentito dall'applicazione stessa) delle modifiche ai dati compiute dagli utenti;
- siano definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente;
- sia definito un iter autorizzativo – applicazione/profilo/soggetto richiedente – allineato con i ruoli organizzativi in essere e coerente con i principi di segregazione dei ruoli;
- siano eseguite verifiche periodiche dei profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate e con i principi di segregazione dei ruoli;
- la documentazione riguardante le attività sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

B.5.2. Per le operazioni riguardanti l'**Accesso fisico ai sistemi hardware**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, a livello *local*, per disciplinare l'accesso fisico ai sistemi hardware;
- siano definite le credenziali fisiche di accesso ai siti ove risiedono i sistemi informativi e le infrastrutture IT (quali, a titolo esemplificativo, codici di accesso, token authenticator, pin, badge) e la tracciabilità degli stessi;
- siano definite le misure di sicurezza adottate, le modalità di vigilanza e la relativa frequenza, la responsabilità, il processo di reporting delle violazioni/effrazioni dei locali tecnici o delle misure di sicurezza, le contromisure da attivare;
- la documentazione riguardante le attività sia conservata, ad opera dell'IT Manager, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

B.5.3. Per le operazioni riguardanti la **Gestione della rete e dell'hardware**, la **Gestione dei sistemi informativi e delle licenze software** e la **Gestione dei software che non necessitano di licenza e dei tool informatici**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, a livello *global*, per disciplinare la gestione della rete, dell'hardware e dei sistemi sopra menzionati;
- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi *software* e *hardware* che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato dei *software* e degli *hardware* in uso presso la Società, l'utilizzo di *software* formalmente autorizzati e certificati e l'effettuazione di verifiche sui *software* installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di *software* proibiti e/o potenzialmente nocivi, e che regolamentino le responsabilità e le modalità operative in caso di implementazione e/o manutenzione di *hardware*;
- siano definiti i criteri e le modalità per le attività di back - up che prevedano, per ogni applicazione hardware, la frequenza dell'attività, le modalità, il numero di copie ed il periodo di conservazione dei dati;
- siano definiti un piano di business *continuity* ed uno di *disaster recovery* periodicamente aggiornati e testati;
- siano definiti i criteri e le modalità per il *change management* (inteso come aggiornamento o implementazione di nuovi sistemi/servizi tecnologici);
- la documentazione riguardante le attività sia conservata, ad opera dell'IT Manager, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

B.5.4. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle memorie esterne (i.e. chiavette USB, Hard Disk)**, i protocolli prevedono che:

- sia adottato un Regolamento che disciplina l'uso degli strumenti elettronici;
- l'uso di dispositivi di memoria esterna (chiavette USB, hard disk, SSD) deve essere autorizzato preventivamente dal Responsabile della Funzione;
- ogni memoria esterna fornita dalla Società deve essere concessa solo eccezionalmente e previa richiesta scritta e motivata dal dipendente richiedente.

B.5.5. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei documenti informatici giuridicamente rilevanti (sia verso la PA che nell'ambito dei rapporti con terze parti)**, i protocolli prevedono che:

- la creazione e gestione dei documenti informatici (ivi inclusi quelli aventi efficacia probatoria) venga effettuata solo dalle Funzioni aziendali autorizzate a tal fine;
- ove possibile, vengano usati modelli aziendali standard o comunque approvati dalla Divisione L&C;
- sia effettuato un controllo formale e sostanziale delle dichiarazioni inserite da parte della Funzione autorizzata alla gestione del documento informatico;
- prima dell'invio del documento, sia attivato e concluso un processo di approvazione e firma (preferibilmente digitale) del documento;
- siano debitamente archiviati dalla Funzione competente i documenti informatici trasmessi e, se necessario sulla base della tipologia di documento, le evidenze dell'avvenuta trasmissione.

B.6. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta

dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE C

C. Delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-ter del Decreto e art. 10, L. 146/2006)

C.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali⁵:

- **associazione per delinquere**, previsto dall'**art. 416 c.p.** e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano;
- **associazione di tipo mafioso anche straniera**, previsto dall'**art. 416-bis c.p.** e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, nonché coloro che la promuovono, dirigono o organizzano. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni dell'art. 416-bis c.p. si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso;
- **associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope**, **art. 74 del DPR 309/90**;
- **delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-bis c.p.**, ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;
- **favoreggiamento personale**, previsto dall'**art. 378 c.p.**, e costituito dalla condotta di chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa.

C.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati non applicabili alla Società i seguenti delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali:

- **associazione a delinquere finalizzata alla riduzione o al mantenimento in schiavitù, alla tratta di persone, all'acquisto e alienazione di schiavi**, art. 416, comma. 6 c.p.;
- **scambio elettorale politico-mafioso**, art. 416-ter c.p.;
- **sequestro di persona**, art. 630 c.p.;

⁵ La L. 146/2006 definisce "transnazionale" il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

a) sia commesso in più di uno Stato;

b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma a una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;

c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato;

d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

- **illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo**, art. 407, comma. 2, lett. a), numero 5), c.p.p.

C.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

C.4. Attività Sensibili

I delitti di cui all'**art. 24-ter del Decreto** e di cui all'**art. 10, L. 146/2006**, per il carattere associativo che connota la più parte delle fattispecie criminose ricomprese dai menzionati articoli e, per la finalità dell'accordo criminoso, che è quella di commettere un qualunque delitto, potrebbero astrattamente essere idonei ad estendere il novero dei Reati Presupposto *ex D. Lgs. 231/2001* ad un numero indeterminato di figure criminose coincidenti con i possibili reati fine dell'associazione medesima. La diretta conseguenza di quanto evidenziato è quella di rendere qualsiasi attività svolta dalla Società potenzialmente sensibile rispetto al rischio 231.

Tale **elemento di rischio "allargato"** (che avrebbe comportato una oggettiva difficoltà ad individuare presidi idonei a prevenire i reati associativi) viene nella realtà mitigato dalla recente giurisprudenza di legittimità (Cass. Pen. Sez. 6 24/1/2014 n. 3635) che ha scartato una simile possibilità affermando che, nel caso di reati associativi, l'area di potenziale responsabilità dell'ente in relazione ai reati fine è circoscritta a quelle sole fattispecie che abbiano già un'autonoma rilevanza ai sensi del Decreto.

Sebbene, però, tali reati risultino essere, come detto sin qui, non riconducibili a specifiche attività concretamente svolte dalla Società – e, quindi, alle relative procedure operative – gli stessi possono essere astrattamente commessi tanto da Soggetti Apicali, che da subordinati. Con riferimento a tale aspetto, assume rilevanza il sistema di prevenzione già in essere nella Società.

Si è infatti ritenuto che, per la prevenzione di detti reati, possano svolgere un'adeguata funzione preventiva i presidi di *corporate governance* già in essere, nonché i principi presenti nel Codice Etico, che costituiscono lo strumento più adeguato per reati come l'associazione per delinquere di cui all'art. 416 c.p., per l'impossibilità di inquadrare all'interno di uno specifico sistema di controlli il numero pressoché infinito di comportamenti che potrebbero essere commessi mediante il vincolo associativo.

Nondimeno, la Società ha individuato comunque una serie di Attività Sensibili nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti previsti dall'art. 24-ter del Decreto e i reati transnazionali previsti dall'art. 10, L. 146/2006:

- Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti;
- Acquisto di servizi, beni indiretti, incluse le consulenze e la gestione delle anomalie;
- Gestione della fiscalità indiretta;
- Gestione delle operazioni straordinarie;
- Gestione della logistica (i.e. gestione presso officine autorizzate delle bollature e/o cambi foglietti illustrativi, controllo e collaborazione tecnico/logistica con il Depositario Nazionale, tenuta inventari/statistiche con gestione dati e attività di importazione ed esportazione dei prodotti), la Gestione dei rapporti con i vettori e trasportatori e la Gestione del magazzino e della distribuzione (e.i. controllo livelli di magazzino con particolare riferimento ad "out of stock" o "overstock");
- Gestione delle operazioni infragruppo;

- Selezione e gestione del personale e Selezione e gestione degli agenti;
- Distribuzione e commercio di farmaci anche contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope;
- Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche e Attività di informazione medico-scientifica anche con farmacisti e operatori ospedalieri;
- Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti;
- Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice;
- Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali;
- Gestione delle attività di produzione - *supply chain* (i.e. pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità, pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società, gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri);
- Gestione dei bollini ottici.

C.5. Principi generali di comportamento

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 che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate;
- instaurare rapporti con soggetti terzi – persone fisiche o giuridiche, italiane o straniere – senza aver rispettato criteri e metodologie di selezione previsti dalle procedure aziendali che consentano di accertarne onorabilità e affidabilità.

Devono altresì essere rispettati i seguenti **obblighi**:

- il processo di selezione delle controparti contrattuali è costantemente regolato dal principio della segregazione dei ruoli;
- la persistenza in capo a controparti contrattuali dei requisiti richiesti in fase di selezione è sottoposta a periodici controlli.

C.6. Protocolli specifici di prevenzione

C.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.1 - B.5.5 delle rispettive Parti Speciali. In aggiunta, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, sia *local* che *global*, per disciplinare la selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti;
- siano individuati degli indicatori di anomalia per identificare eventuali transazioni “a rischio” o “sospette” con le controparti sulla base del:
 - profilo soggettivo della controparte (ad es. esistenza di precedenti penali, reputazione opinabile, ammissioni o dichiarazioni da parte della controparte in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);
 - comportamento della controparte (ad es. comportamenti ambigui, mancanza di dati occorrenti per la realizzazione delle transazioni o reticenza a fornirli);
 - dislocazione territoriale della controparte (ad es. transazioni effettuate in Paesi *off-shore*);
 - profilo economico-patrimoniale dell'operazione (ad es. operazioni non usuali per tipologia, frequenza, tempistica, importo, dislocazione geografica);

- caratteristiche e finalità dell'operazione (ad es. uso di prestanome, modifiche delle condizioni contrattuali standard, finalità dell'operazione);
 - la scelta e valutazione della controparte avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società all'interno della procedura di riferimento;
 - per le fatture ricevute dalla Società a fronte dell'acquisto di beni e servizi sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società.
- C.6.2.** Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di servizi e beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.1 - B.5.5 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:
- siano adottate procedure, sia *local* che *global*, per disciplinare l'acquisto di servizi e beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie;
 - per le fatture ricevute dalla Società a fronte di servizi sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società;
 - la scelta e valutazione della controparte avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità; la Società formalizzi anche i criteri in base ai quali la controparte può essere cancellata dalle liste interne alla Società e le scelte in merito al loro mantenimento o alla relativa cancellazione dalle medesime liste non possano essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate.
- C.6.3.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione della fiscalità indiretta**, i protocolli prevedono che:
- per le fatture ricevute ed emesse dalla Società a fronte dell'acquisto o della vendita di beni e della ricezione o somministrazione di servizi sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere presso la Società.
- C.6.4.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni straordinarie**, i protocolli prevedono che:
- siano preventivamente svolti sulla controparte dell'operazione anche straniera, ove possibile, idonei accertamenti strumentali a verificare l'identità, la sede, la natura giuridica, acquisendo una dichiarazione della stessa controparte di insussistenza, in capo ai propri amministratori, procuratori, legali rappresentanti e/o soci, di cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 D. Lgs. 159/2011, né di condanne definitive o di procedimenti penali ai sensi del Decreto né, infine, tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le proprie scelte e i propri indirizzi;
 - ai fini della registrazione contabile dell'operazione, il Responsabile della Funzione Finance & Administration, di concerto con anche gli organi di controllo, verifichi preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione.
- C.6.5.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione della logistica (i.e. gestione presso officine autorizzate delle bollature e/o cambi foglietti illustrativi, controllo e collaborazione tecnico/logistica con il Depositario Nazionale, tenuta inventari/statistiche con gestione dati e attività di importazione ed esportazione dei prodotti), la Gestione dei rapporti con i vettori e trasportatori e la Gestione del magazzino e della distribuzione (e.i. controllo livelli di magazzino con**

particolare riferimento ad “out of stock” o “overstock”), in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- per le fatture ricevute dalla Società a fronte dell’acquisto di beni e servizi sia verificata l’effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all’esistenza della transazione, sia all’importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d’ordine in essere presso la Società;
- i soggetti deputati ad intrattenere rapporti e a rappresentare la Società nei confronti dell’Agenzia delle Dogane, anche in sede di ispezioni ed accertamenti da parte di queste ultime, siano formalmente identificati attraverso un sistema di deleghe e procure;
- i soggetti esterni all’organizzazione deputati ad intrattenere rapporti e a rappresentare la Società nei confronti dell’Agenzia delle Dogane, anche in sede di ispezioni ed accertamenti da parte di queste ultime, siano formalmente identificati e le relative deleghe formalizzate contrattualmente;
- sia prevista la facoltà di svolgere dei controlli a campione (anche tramite soggetti terzi incaricati dalla Società), al fine di assicurare l’osservanza della normativa in materia doganale da parte dello spedizioniere incaricato;
- sia prevista la possibilità di monitorare, anche attraverso Consulenti, l’evoluzione della normativa di riferimento e delle tempistiche da rispettare per le comunicazioni/denunce/adempimenti nei confronti dell’Agenzia delle Dogane;
- sia garantita la tracciabilità e verificabilità delle operazioni effettuate attraverso l’archiviazione della documentazione di supporto;
- siano adempiuti gli obblighi di informativa fiscale richiesti dall’Agenzia delle Dogane, entro le tempistiche dovute, dalla Divisione Finance.

C.6.6. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni infragruppo**, si applica quanto previsto alla Sezione A.7.14 della Parte Speciale – Sezione A. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- per le fatture ricevute ed emesse dalla Società a fronte dell’acquisto o della vendita di beni e servizi infragruppo, a seguito della registrazione contabile, il pagamento avvenga solo dopo che sia verificata l’effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all’esistenza della transazione, sia all’importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d’ordine in essere;
- la documentazione riguardante ogni singola operazione sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

C.6.7. Per le operazioni riguardanti la **Selezione e gestione del personale** e la **Selezione e gestione degli agenti**, si applica quanto previsto rispettivamente alle Sezioni A.7.12 e A.7.13 della Parte Speciale – Sezione A. Inoltre, i protocolli, con esclusivo riferimento al personale, prevedono che la valutazione dei candidati comprenda anche un’autocertificazione, fornita dai candidati stessi, dell’assenza di condanne penali.

C.6.8. Per le operazioni riguardanti la **Distribuzione e commercio di farmaci anche contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure dedicate alla distribuzione e commercio dei farmaci contenenti sostanze controllate;

- l'approvvigionamento, la distribuzione e il commercio di farmaci contenenti sostanze controllate devono avvenire esclusivamente in conformità alle autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti (AIFA, Ministero della Salute, ecc.) e alle modalità di gestione della dispensazione previste dalla legge;
- devono essere verificate periodicamente la validità delle autorizzazioni e la conformità dei processi aziendali alla normativa nazionale (D.P.R. 309/1990) e internazionale (Convenzioni ONU sul controllo delle sostanze controllate);
- i fornitori di principi attivi e i distributori autorizzati devono essere sottoposti ad una rigorosa *due diligence*, con verifiche sulle licenze e autorizzazioni e sulla conformità alle normative in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;
- le spedizioni di farmaci contenenti sostanze controllate devono essere effettuate esclusivamente attraverso operatori logistici autorizzati.

C.6.9. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche e la Attività di informazione medico-scientifica anche con farmacisti e operatori ospedalieri**, si applica quanto previsto alla Sezione A.7.15 della Parte Speciale – Sezione A.

C.6.10. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti**, si applica quanto previsto alla Sezioni A.7.18 – B.5.5 delle rispettive Parti Speciali.

C.6.11. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice**, si applica quanto previsto alla Sezione A.7.20 della Parte Speciale – Sezione A.

C.6.12. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.21 – B.5.5 delle rispettive Parti Speciali.

C.6.13. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle attività di produzione - *supply chain* (i.e. pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità, pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società, gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri)**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione B.5.5, i protocolli prevedono che:

- i fornitori e conto-terzisti devono essere selezionati attraverso una procedura trasparente e documentata che includa: *i)* verifica della conformità normativa e delle licenze necessarie per le attività produttive; *ii)* *due diligence* approfondita per identificare eventuali legami con organizzazioni criminali, procedimenti giudiziari pendenti o coinvolgimento in attività illecite; *iii)* controllo della reputazione tramite banche dati pubbliche e private;
- ogni decisione relativa alla pianificazione della produzione, all'acquisto di materie prime e alla trasmissione dei programmi ai conto-terzisti deve essere documentata e tracciabile, includendo gli ordini di produzione e acquisto, le specifiche tecniche dettagliate e le verifiche di qualità per i materiali acquistati o prodotti;
- il personale coinvolto nella *supply chain* e nella gestione dei conto-terzisti deve essere formato sui rischi di criminalità organizzata e sulle normative applicabili.

C.6.14. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei bollini ottici**, i protocolli prevedono che:

- tutti i bollini ottici devono essere registrati in un sistema informatico centralizzato, garantendo la tracciabilità di ogni singolo bollino dal momento della produzione fino alla loro applicazione sui prodotti;
- ogni lotto di bollini deve essere associato a un numero univoco identificativo e ai relativi prodotti farmaceutici;
- le informazioni relative ai bollini (quantità, utilizzo, lotti di destinazione) devono essere conservate per un periodo di tempo conforme alle normative vigenti;
- l'applicazione dei bollini sui prodotti farmaceutici deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato e con l'utilizzo di sistemi automatizzati e/o manuali per ridurre i rischi di errori o manipolazioni.

C.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE D

D. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis del Decreto)

D.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento:

- **contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni**, previsto dall'**art. 473 c.p.**, e costituito dalla condotta di chi potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, contraffà o altera marchi o segni distintivi, nazionali o esteri di prodotti industriali;
- **introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi**, previsto dall'**art. 474 c.p.**, e costituito dalla condotta di chi, al di fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'art. 473, introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati.

D.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte non sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento:

- **spendita di monete falsificate ricevute in buona fede**, previsto dall'art. 457 c.p. e che punisce chiunque spende o mette altrimenti in circolazione monete contraffatte o alterate, ricevute in buona fede
- **falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate**, art. 453 c.p.;
- **alterazione di monete**, art. 454 c.p.;
- **spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate**, art. 455 c.p.;
- **falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati**, art. 459 c.p.;
- **contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo**, art. 460 c.p.;
- **fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata**, art. 461 c.p.;
- **uso di valori di bollo contraffatti o alterati**, art. 464 c.p.

D.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

D.4. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito della quale, potenzialmente, potrebbe essere commesso il citato delitto di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento previsto dall'**art. 25-bis** del Decreto:

- Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici;
- Gestione delle domande e dei rapporti con la PA per l'ottenimento di autorizzazioni ministeriali, concessioni, licenze e permessi per l'esercizio dell'attività aziendale;
- Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice;
- Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali;
- Sviluppo di nuovi marchi, Stipulazione di contratti di acquisto o licenza aventi ad oggetto marchi di terzi, registrati o di fatto e Attività di commercializzazione di prodotti propri ovvero di importazione ed esportazione di prodotti del Gruppo STADA.

D.5. Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle attività considerate a rischio, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti **principi generali di condotta**:

- astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, nonché delle procedure aziendali interne.

D.6. Protocolli specifici di prevenzione

D.6.1. Per le operazioni riguardanti l'**Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e dispositivi medici**, in aggiunta a previsto alla Sezione A.7.26 della Parte Speciale – Sezione A, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure relative alla creazione, approvazione e utilizzo di materiali informativi;
- tutti i materiali di marketing e pubblicità relativi a farmaci, parafarmaci, integratori alimentari, prodotti cosmetici e dispositivi medici devono essere sottoposti a verifica della conformità alle normative vigenti in materia di comunicazione commerciale, controllo formale da parte del responsabile e specifica valutazione per evitare utilizzo di simboli, segni, o diciture che possano essere confusi con marchi ufficiali o strumenti di riconoscimento pubblici;
- è vietato utilizzare o riprodurre marchi, simboli o segni distintivi senza le necessarie autorizzazioni;
- i materiali pubblicitari fisici devono includere elementi di sicurezza (es. codici identificativi univoci) per prevenire il rischio di falsificazioni;
- le campagne pubblicitarie relative ai prodotti farmaceutici devono essere periodicamente verificate per garantire che i contenuti non siano stati alterati o riprodotti senza autorizzazione;
- siano svolte opportune attività di monitoraggio al fine di identificare possibili rischi di contraffazione di marchi e segni distintivi altrui, compreso il packaging e l'aspetto esteriore di prodotti concorrenti.

D.6.2. Per le operazioni riguardanti la **Gestione di domande e rapporti con la PA per l'ottenimento di autorizzazioni ministeriali, concessioni, licenze e permessi per l'esercizio dell'attività**

aziendale, si applica quanto previsto dalle Sezioni A.7.2 – A.7.3 – B.5.5 delle rispettive Parti Speciali. In aggiunta, i protocolli prevedono che:

- astenersi dall'utilizzare, per qualsiasi scopo, certificati e attestazioni concernenti la registrazione di brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali od esteri, compresi i certificati complementari di protezione, ove palesemente contraffatti;
- astenersi dal manipolare o alterare con qualsiasi mezzo o modalità certificati e attestazioni relativi alla registrazione di brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali od esteri, compresi i certificati complementari di protezione;
- ogni richiesta di autorizzazione, concessione, licenza o permesso destinata alla PA deve essere gestita in conformità alle normative vigenti;
- i documenti ufficiali trasmessi devono essere predisposti e approvati dalle Funzioni competenti, senza alterazioni o manipolazioni di contenuti, firme, timbri o segni distintivi;
- nel caso in cui si intenda registrare o comunque utilizzare un marchio, siano deferite a professionisti specializzati le opportune ricerche di anteriorità relative allo stesso.

D.6.3. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.20 – B.5.5 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:

- ogni documento presentato per il rilascio dell'AIC deve essere redatto in conformità alle normative applicabili (ad esempio, il Regolamento CE 726/2004 e la Direttiva 2001/83/CE) e sottoposto alla verifica formale da parte del Responsabile della Funzione competente, al controllo dell'autenticità dei dati e delle informazioni dichiarate, incluse eventuali certificazioni, timbri o segni distintivi richiesti dall'AIFA;
- tutti i documenti relativi alla richiesta dell'AIC (es. dossier registrativo, certificati di analisi, dichiarazioni di conformità) devono essere registrati in un sistema centralizzato.

D.6.4. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.21 – B.5.5 – C.5.12 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:

- ogni informazione fornita all'AIFA durante le negoziazioni deve essere veritiera, accurata e supportata da documentazione ufficiale e verificabile;
- le trattative con l'AIFA devono essere condotte esclusivamente da personale autorizzato, con deleghe formalizzate;
- la documentazione sia conformemente redatta secondo i requisiti normativi applicabili, quali la normativa sui medicinali rimborsabili e le linee guida AIFA.

D.6.5. Per le operazioni riguardanti lo **Sviluppo di nuovi marchi**, nonché in ipotesi di **Stipulazione di contratti di acquisto o licenza aventi ad oggetto marchi di terzi, registrati o di fatto**, e per le **Attività di commercializzazione di prodotti propri ovvero di importazione ed esportazione di prodotti del Gruppo STADA**, i protocolli prevedono che:

- siano svolte delle preliminari ricerche di anteriorità (anche attraverso la consultazione delle principali banche dati disponibili);

- nel caso in cui si intenda registrare o comunque utilizzare un marchio, siano deferite a professionisti specializzati le opportune ricerche di anteriorità relative allo stesso;
- siano svolte, deferite a professionisti specializzati o richieste al licenziante o alla parte cedente il marchio o altro segno distintivo documentazione attestante l'effettuazione delle opportune ricerche di anteriorità relative al marchio che si intende acquistare o prendere in licenza;
- siano svolte, deferite a professionisti specializzati o richieste al licenziante o cedente del marchio i documenti attestanti la piena proprietà o titolarità del marchio in capo ai detti soggetti danti causa;
- siano verificati e archiviati i report relativi alle ricerche di anteriorità eseguite in proprio ovvero dal licenziante o dalla parte cedente;
- la ricerca si intenderà avente "esito positivo" laddove abbia evidenziato la sussistenza di marchi registrati o dei quali sia stata presentata domanda di registrazione identici o simili, per le stesse classi di prodotti, a quelli che si intendono registrare, acquisire o prendere in licenza;
- in caso di esito positivo della ricerca di anteriorità, la Società debba abbandonare il progetto e/o astenersi dallo stipulare contratti di licenza o acquisto di marchi contraffattivi di altri marchi precedentemente registrati;
- in caso di esito positivo della ricerca di anteriorità, ove sussistano fondati dubbi in merito alla validità di marchi altrui precedentemente registrati, prima di procedere all'utilizzo del marchio ovvero alla conclusione di contratti di licenza o acquisto, la Società dovrà intraprendere le azioni amministrative o giudiziarie innanzi alle competenti autorità ed ottenere la declaratoria giudiziale di nullità del marchio altrui in via di registrazione o già registrato;
- nell'attività di distribuzione e commercializzazione, importazione ed esportazione di prodotti altrui, è fatto obbligo di:
 - A. prima della stipulazione del contratto di distribuzione, importazione od esportazione, richiedere al titolare delle AIC del prodotto in oggetto di fornire documentazione attestante: i. la titolarità di diritti di proprietà sul marchio apposto sul prodotto, ovvero la titolarità di diritti di licenza sul marchio altrui apposto sul prodotto; ii. l'effettuazione delle opportune ricerche di anteriorità relative al marchio in oggetto recanti esito positivo;
 - B. astenersi dal concludere contratti di distribuzione e commercializzazione, importazione ed esportazione in difetto della documentazione di cui al punto A).

D.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE E

E. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1 del Decreto)

E.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti contro l'industria ed il commercio:

- **turbata libertà dell'industria o del commercio**, previsto dall'**art. 513 c.p.** e che punisce chiunque, adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio;
- **illecita concorrenza con minaccia o violenza**, previsto dall'**art. 513-bis c.p.** e che, chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia;
- **frodi contro le industrie nazionali**, previsto dall'**art. 514 c.p.** e che punisce chiunque, ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocimento all'industria nazionale;
- **frode nell'esercizio del commercio**, previsto dall'**art. 515 c.p.** e che punisce chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita;
- **vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine**, previsto dall'**art. 516 c.p.**, e che punisce chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio come genuine sostanze alimentari non genuine.
- **vendita di prodotti industriali con segni mendaci**, previsto dall'**art. 517 c.p.**, e che punisce chiunque pone in vendita o mette 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;
- **fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale**, previsto dall'**art 517-ter c.p.** e che, salva l'applicazione degli artt. 473 e 474 c.p., e che punisce chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, nonché chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione tali beni.

E.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati non applicabili alla Società i seguenti delitti contro l'industria ed il commercio:

- **contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari**, (art 517-quater c.p.).

E.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

E.4. Attività Sensibili

La Società ha individuato le Attività Sensibili di seguito elencate, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei delitti contro l'industria e il commercio previsti dall'**art. 25-bis.1** del Decreto:

- Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti;
- Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici;
- Gestione dei marchi e dei brevetti;
- Controllo sulla qualità dei prodotti e verifica della conformità dei prodotti alle norme di legge, ai regolamenti ed alle linee guida dell'AIFA, dell'ISS e degli altri enti pubblici di volta in volta interessati e Controllo qualità sulla gestione degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope;
- Gestione delle attività di ricerca e sviluppo di prodotti;
- Distribuzione e commercio di farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari, dei prodotti cosmetici e dei dispositivi medici, compresi i beni sottoposti a diritti doganali o di confine e di prodotti di importazione e da esportazione;
- Definizione, stesura ed aggiornamento dei foglietti illustrativi (FI) con riferimento ai prodotti non Farmaci (es. gli integratori alimentari, cosmetici e dispositivi medici) limitatamente alla parte il cui contenuto non è regolamentato o redatto dagli enti competenti;
- Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche e Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti;
- Attività di informazione medico-scientifica, anche con farmacisti e operatori ospedalieri;
- Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice;
- Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali.

E.5. Principi generali di comportamento

È fatto **divieto** in via generale 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 (artt. 25-bis.1 e 25-bis del D. Lgs. n. 231/2001).

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

- usare nomi o segni distintivi nell'ambito della commercializzazione dei prodotti che siano idonei a produrre confusione con nomi o segni distintivi appartenenti o legittimamente usati da altre società;
- utilizzare brevetti, modelli o disegni industriali altrui senza ottenere la preventiva licenza;
- imitare servilmente i prodotti di un concorrente;
- effettuare una descrizione di un prodotto non esattamente corrispondente a quella reale;
- indicare una composizione di un prodotto non esattamente corrispondente a quella reale;
- indicare una provenienza del prodotto non esattamente corrispondente al luogo di produzione in violazione della normativa rilevante;
- introdurre nello Stato italiano prodotti con indicazioni di provenienza non veritiere;
- introdurre nello Stato italiano prodotti con segni distintivi contraffatti;
- diffondere notizie e/o apprezzamenti sui prodotti e sull'attività di un concorrente che siano anche solo potenzialmente idonei a determinarne il discredito;
- effettuare qualsiasi attività che possa essere considerata una forma di concorrenza non pienamente corretta

e trasparente.

E.6. Protocolli specifici di prevenzione

E.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.1 – B.5.5 – C.5.1 - C.5.2 delle rispettive Parti Speciali. In aggiunta, i protocolli prevedono che:

- la scelta dei fornitori avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti (requisiti tecnico-professionali, nonché requisiti di carattere generale e morale) e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità secondo quanto stabilito dalle procedure;
- ai principali contratti che regolano i rapporti con i fornitori siano inoltre apposte clausole che richiamano gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico, e garantiscono la titolarità dei diritti di privativa dei prodotti forniti e l'assenza di possibili violazioni di diritti di terzi e che indicano chiari effetti contrattuali in merito al mancato rispetto di detti adempimenti;
- sia rispettata la procedura in merito alla valutazione della conformità delle caratteristiche dei prodotti acquistati a quelle dichiarate dal fornitore e sia mantenuta la documentazione relativa agli eventuali controlli effettuati;
- con riferimento agli integratori alimentari a marchio della Società, siano definite le schede tecniche con i requisiti tecnici e igienico-sanitari che devono essere posseduti dai prodotti stessi, e che devono essere accettate e sottoscritte dai fornitori;
- siano controllate all'arrivo le materie prime utilizzate e immediatamente segnalate eventuali non conformità, respingendo la merce se del caso;
- sia prevista l'interruzione del rapporto con il fornitore in caso di ripetitive non conformità dei prodotti;
- siano svolti degli *audit* presso i fornitori dei prodotti a marchio, a seguito di reclami critici o numerosi.

E.6.2. Per le operazioni riguardanti l'**Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.26 – D.6.1 delle rispettive Parti Speciali, i principi di controllo prevedono che:

- sia adottato un flusso di approvazione interna per esaminare e autorizzare le attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relative a prodotti commercializzati da EG;
- sia preventivamente verificata la corretta corrispondenza tra la descrizione e le informazioni tecnico-commerciali del prodotto venduto e quanto riportato sul materiale informativo o comunque su qualsiasi materiale (compreso il packaging) consegnato al cliente o utilizzato per la pubblicizzazione del prodotto;
- siano effettuati e documentati controlli volti a garantire che le informazioni riportate siano:
 - conformi alle norme interne e comunitarie e, in genere, alla normativa applicabile;
 - siano corrispondenti alla composizione del prodotto per quanto riguarda le caratteristiche qualitative, quantitative e di origine o provenienza;

- sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di marketing e di pubblicità;
- sia garantita la tracciabilità del processo di valutazione e test del prodotto oggetto dell'iniziativa di marketing.

E.6.3. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei marchi e dei brevetti**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione A.7.9 della Parte Speciale – Sezione A, i principi di controllo prevedono che:

- siano svolti o deferiti a professionisti specializzati le opportune ricerche di anteriorità al fine di eliminare o limitare il rischio che il nuovo prodotto in questione possa essere in contraffazione di brevetti altrui;
- siano svolti o deferiti a professionisti specializzati le opportune ricerche di anteriorità relative al prodotto che si intende sviluppare, acquistare o importare per la successiva esportazione o commercializzazione, ovvero, richiedere al produttore / fornitore la documentazione attestante l'effettuazione delle medesime;
- siano verificati e archiviati i report relativi alle ricerche di anteriorità eseguite in proprio ovvero dal produttore o fornitore del prodotto;
- in caso di esito positivo, ove sussistano fondati dubbi sulla validità dei brevetti altrui, la Società intraprende le azioni amministrative o giudiziarie innanzi alle competenti autorità al fine di ottenere la declaratoria di nullità del brevetto o del relativo certificato complementare di protezione;
- nel caso di utilizzo di forme particolari quali contenitori per i nuovi prodotti (quali dispenser, blister), siano effettuate preventive indagini di anteriorità circa l'assenza di modelli o disegni industriali altrui registrati sulle medesime e rinunciare al progetto ove la ricerca dia esito positivo, salvo l'ottenimento del consenso preventivo del titolare ovvero l'esperimento delle necessarie azioni amministrative e/o giudiziarie di nullità volte alla rimozione del modello registrato;
- ci si astenga dal registrare ovvero utilizzare in qualunque modo marchi o altri segni propri o altrui da considerarsi ingannevoli per i consumatori quanto all'origine, alla provenienza e/o alla qualità dei prodotti;
- ci si astenga da qualunque forma e modalità di utilizzo di marchi di fatto di terzi senza il loro consenso, quando sia ipotizzabile che da tale uso possa discendere un rischio di confusione o associazione per i consumatori;
- ci si astenga da qualunque forma e modalità di utilizzo di segni, simboli, diciture, indicazioni che siano portatori di informazioni ingannevoli per il consumatore circa la qualità, l'origine o la provenienza dei prodotti.

E.6.4. Per le operazioni riguardanti il **Controllo sulla qualità dei prodotti e verifica della conformità dei prodotti alle norme di legge, ai regolamenti ed alle linee guida dell'AIFA, dell'ISS e degli altri enti pubblici di volta in volta interessati** e il **Controllo qualità sulla gestione degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.11 – B.5.5. delle rispettive Parti Speciali, i principi di controllo prevedono che:

- sia monitorato periodicamente il pieno rispetto delle norme pubblicistiche, nonché delle linee guida e delle circolari interpretative emanate dalle autorità competenti (es. European Medicines Agency, AIFA, ISS) e dagli altri enti pubblici interessati;

- sia notificata tempestivamente all'AIFA o alle Autorità competenti ogni modifica apportata ai foglietti illustrativi dei farmaci, integratori alimentari e degli altri prodotti, ove esistenti, soggetti all'obbligo di mera notifica dei cambiamenti realizzati sulla composizione del prodotto;
- sia eseguita tempestivamente ogni indicazione concernente l'aggiornamento dei foglietti illustrativi comunicata dall'AIFA e dagli altri enti pubblici interessati;
- siano svolti controlli periodici sulla qualità dei prodotti lungo l'intera catena di produzione e di distribuzione dei medesimi, sia di natura informatizzata, che a campione;
- sia mantenuto un elenco sempre aggiornato dei fornitori;
- siano definite, da parte della Divisione RA, delle informazioni corrette e autorizzate (es. diciture, obblighi di legge, ecc.) e siano riportate sulle confezioni dei prodotti della Società per essere confezionati dal fornitore;
- i risultati dei controlli qualitativi e degli *audit* periodici siano formalizzati mediante compilazione di appositi *report* e relativa archiviazione;
- ai fini della tracciabilità dei prodotti sia rispettata la normativa in materia, per garantire la trasparenza delle informazioni nei confronti dell'utilizzatore del prodotto, e sia garantita la corretta condizione di conservazione, data di scadenza ecc. dei prodotti;
- siano registrate e gestite le eventuali anomalie risultanti dai controlli effettuati sui prodotti;
- siano definite le responsabilità e le attività da svolgere nell'ambito della gestione di reclami e segnalazioni di anomalie sui prodotti, differenziate a seconda del rispettivo livello di criticità (che può comportare la notifica all'autorità competente secondo le normative di riferimento), nel rispetto delle procedure esistenti;
- siano ritirati dal mercato i prodotti non conformi al fine della tutela della salute.

E.6.5. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle attività di ricerca e sviluppo di prodotti**, i principi di controllo prevedono che:

- ove applicabile, le fasi delle attività di ricerca e sviluppo di prodotti devono essere documentate in modo dettagliato e completo, includendo protocolli di ricerca, risultati sperimentali, autorizzazioni e rapporti periodici;
- ove applicabile, i progetti di ricerca e sviluppo di prodotti devono essere condotti nel rispetto delle normative vigenti (nazionali e internazionali) e delle best practice di settore, con controlli preventivi per evitare violazioni della proprietà intellettuale di terzi;
- siano adottate misure specifiche per la protezione dei brevetti, dei marchi e dei segreti industriali, incluse restrizioni contrattuali e misure di sicurezza digitale per prevenire accessi non autorizzati;
- siano eseguiti controlli di qualità rigorosi durante e al termine delle attività di ricerca e sviluppo di prodotti, con test documentati che garantiscano la conformità ai requisiti normativi e l'assenza di violazioni dei diritti di proprietà industriale.

E.6.6. Per le operazioni riguardanti la **Distribuzione e commercio di farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari e dei prodotti cosmetici e dei dispositivi medici, compresi i beni sottoposti a diritti doganali o di confine e di prodotti di importazione e da esportazione**, i principi di controllo prevedono che:

- prima della stipulazione del contratto di distribuzione e commercializzazione, importazione od esportazione, sia richiesto alla controparte contrattuale di fornire documentazione attestante, in

alternativa: i) ove il prodotto ricada nell'oggetto di un brevetto avente corso di validità nel territorio dello Stato, la titolarità di diritti di proprietà sul brevetto per quanto riguarda il prodotto, ovvero la titolarità di diritti di licenza sul brevetto; ii) l'effettuazione delle opportune ricerche di anteriorità con esito negativo relative all'inesistenza di brevetti altrui sul prodotto;

- prima della stipulazione del contratto, verificare che il prodotto non rechi marchi o altri segni, simboli o indicazioni da considerarsi ingannevoli quanto all'origine, alla provenienza e/o alla qualità del medesimo;
- prima della stipulazione del contratto, verificare che il prodotto non abbia apposti marchi o altri segni da considerarsi in contraffazione di marchi di fatto di terzi.

E.6.7. Per le operazioni riguardanti la **Definizione, stesura ed aggiornamento dei foglietti illustrativi (FI) con riferimento ai prodotti non Farmaci (es. integratori alimentari, cosmetici e dispositivi medici), limitatamente alla parte il cui contenuto non è regolamentato o redatto dagli enti competenti**, i principi di controllo prevedono che:

- siano adottati flussi approvativi e procedure per regolamentare ed autorizzare l'attività di definizione, stesura e aggiornamento dei FI;
- la definizione, stesura e aggiornamento dei FI deve essere documentata in maniera dettagliata, inclusi i responsabili delle modifiche, le versioni dei documenti e i criteri utilizzati per la redazione delle parti non regolamentate;
- la documentazione deve essere conservata in archivi digitali aziendali protetti e accessibili solo a personale autorizzato;
- le parti del FI non regolamentate dagli enti competenti devono essere sottoposte a verifica da parte di un team interno multidisciplinare (Medical Affairs, RA-PV, Marketing), che attesti, tra l'altro, l'assenza di affermazioni fuorvianti, mendaci o non supportate da evidenze scientifiche valide;
- devono essere stabilite linee guida aziendali per la redazione delle parti non regolamentate, in linea con i principi di correttezza, trasparenza e tutela del consumatore.

E.6.8. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche e la Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.15 – A.7.18 – B.5.5 - C.5.9 - C.5.10 delle rispettive Parti Speciali, i principi di controllo prevedono che:

- ogni interazione con le società scientifiche/associazione di pazienti deve essere documentata in modo dettagliato, includendo l'oggetto del rapporto, i soggetti coinvolti, i termini degli accordi e i flussi finanziari eventualmente previsti;
- la documentazione deve essere conservata in archivi aziendali protetti e accessibili solo a personale autorizzato;
- tutti i rapporti con le società scientifiche/associazione di pazienti devono essere regolati da contratti scritti che definiscano chiaramente i termini della collaborazione, gli obiettivi e le responsabilità di ciascuna parte;
- i contratti devono includere clausole di conformità alle normative vigenti e alla politica aziendale in materia di etica e prevenzione dei reati;
- le società scientifiche/associazione di pazienti devono dichiarare formalmente la loro adesione a principi etici condivisi e alla normativa vigente.

E.6.9. Per le operazioni riguardanti l'**Attività di informazione medico-scientifica, anche con farmacisti e operatori ospedalieri**, i principi di controllo prevedono che:

- ogni interazione con medici, farmacisti e operatori ospedalieri deve essere documentata, indicando l'oggetto della comunicazione, i materiali forniti, i soggetti coinvolti e le eventuali spese sostenute;
- la documentazione relativa all'informazione medico-scientifica deve essere conservata in archivi aziendali protetti, garantendo la tracciabilità delle attività per almeno il periodo previsto dalle normative vigenti;
- deve essere garantita la netta separazione tra attività di promozione commerciale e attività di informazione scientifica, evitando confusione o sovrapposizioni tra i ruoli;
- i materiali informativi devono essere predisposti esclusivamente da personale qualificato, in conformità con le normative di settore e le indicazioni scientifiche validate.

E.6.10. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.20 – B.5.5 – D.6.3 delle rispettive Parti Speciali, i principi di controllo prevedono che:

- ogni fase del processo di richiesta dell'AIC deve essere documentata in modo dettagliato, inclusi i contatti con l'AIFA, i soggetti aziendali coinvolti e i documenti trasmessi;
- le attività relative alla predisposizione e invio della documentazione per l'AIC devono essere assegnate a personale qualificato e separato dalle Funzioni di Marketing o vendite per evitare conflitti di interesse;
- qualora siano coinvolti Consulenti per supportare le procedure AIC, questi devono essere selezionati sulla base di criteri di competenza, esperienza e affidabilità.

E.6.11. Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.21 – B.5.5 – C.5.12 – D.6.4 delle rispettive Parti Speciali, i principi di controllo prevedono che:

- ogni fase della procedura di negoziazione deve essere documentata in modo dettagliato, incluse le comunicazioni con l'AIFA, i dati presentati, le proposte formulate e le eventuali revisioni richieste;
- tutti i documenti e le comunicazioni devono essere conservati in archivi aziendali protetti, con accesso consentito solo a personale autorizzato, per garantire la piena tracciabilità del processo;
- le attività di negoziazione con l'AIFA devono essere svolte da personale specificamente incaricato e formato, distinto da chi opera in ambito commerciale o di vendita;
- la revisione e approvazione finale delle proposte economiche devono essere effettuate da un comitato interno che includa rappresentanti di diverse Funzioni aziendali.

E.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE F

F. Reati societari (art. 25-ter del Decreto)

F.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati societari:

- **false comunicazioni sociali**, previste dall'**art. 2621 c.c.** e costituite dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, 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, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono 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;
- **false comunicazioni sociali di lieve entità**, previste dall'**art. 2621-bis c.c.** e costituita dalla condotta di chi commette i fatti previsti dall'art. 2621 c.c. in misura lieve, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta;
- **impedito controllo**, previsto dall'**art. 2625 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri Organi Sociali;
- **indebita restituzione dei conferimenti**, previsto dall'**art. 2626 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli;
- **illegale ripartizione degli utili e delle riserve**, previsto dall'**art. 2627 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite;
- **illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante**, previsto dall'**art. 2628 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero dagli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge;
- **operazioni in pregiudizio dei creditori**, previsto dall'**art. 2629 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori;
- **formazione fittizia del capitale**, previsto dall'**art. 2632 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione;
- **corruzione tra privati**, previsto dall'**art. 2635, comma 3, c.c.** e costituito dalla condotta di colui che, anche per interposta persona, dà o promette denaro o altra utilità agli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori di società o altri enti privati, nonché a coloro che sono sottoposti alla direzione o alla vigilanza di detti soggetti, affinché,

per sé o per altri, compiano o omettano atti in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà;

- **istigazione alla corruzione tra privati**, previsto dall'**art. 2635 – bis c.c.**, e costituito dalla condotta di colui che offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- **ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza**, previsto dall'**art. 2638 c.c.** e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di società o enti e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, anche nel caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi; ovvero dal fatto commesso dagli amministratori, dai direttori generali, dai sindaci e dai liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

F.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte non sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati societari:

- **aggiotaggio**, art. 2637 c.c.;
- **false comunicazioni sociali delle società quotate**, art. 2622 c.c.;
- **omessa comunicazione del conflitto d'interessi**, art. 2629-bis c.c.;
- **indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori**, art. 2633 c.c.;
- **false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare richiesto in occasione di trasformazioni, fusioni e scissioni transfrontaliere**, art. 54.

F.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale nella intranet e tramite il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

F.4. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati societari previsti dall'**art. 25-ter** del Decreto:

- Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti;
- Selezione e gestione del personale, Selezione e gestione degli agenti, Gestione delle note spese dei dipendenti, Gestione dei rapporti con distributori e farmacie pubbliche e private, Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante, la Gestione del credito (i.e. RIBA attive),

Gestione degli omaggi e regali, Gestione dei comodati d'uso, Gestione delle donazioni e degli atti di liberalità;

- Redazione del bilancio d'esercizio e consolidato e Tenuta della contabilità e rilevazione dei fatti di gestione nel bilancio;
- Acquisto di servizi e beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie;
- Gestione delle operazioni straordinarie;
- Gestione dei rapporti con i soci e il Collegio Sindacale e Gestione dei rapporti con la società di revisione;
- Gestione delle operazioni infragruppo;
Gestione dei rapporti con la PA, incaricati di pubblici servizi, soggetti istituzionali (i.e. i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri), nel normale svolgimento delle attività aziendali;
- Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine;
- Definizione e gestione della politica retributiva;
- Predisposizione e divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relativi alla Società stessa.

F.5. Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle Attività Sensibili, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti **principi generali di condotta**:

- Astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- Astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- Tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, nonché delle procedure aziendali interne, nello svolgimento di tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio, delle situazioni contabili periodiche e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci ed al pubblico in generale una informazione veritiera e appropriata sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.

In ordine a tale punto, è fatto **divieto** di:

- (i) predisporre o comunicare dati falsi, lacunosi o comunque suscettibili di fornire una descrizione non corretta della realtà, riguardo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
 - (ii) omettere di comunicare dati ed informazioni richiesti dalla normativa e dalle procedure in vigore riguardo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società.
- Tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamenti, nonché delle procedure aziendali interne, nell'acquisizione, elaborazione e comunicazione dei dati e delle informazioni necessarie per pervenire ad un fondato giudizio sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria di EG.

In ordine a tale punto, è fatto **divieto** di:

- (i) alterare o, comunque, riportare in modo non corretto i dati e le informazioni destinati alla stesura di prospetti informativi;
 - (ii) presentare i dati e le informazioni utilizzati in modo tale da fornire una rappresentazione non corretta e veritiera sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria della Società nel suo insieme e sull'evoluzione delle relative attività, nonché sugli strumenti finanziari della Società e relativi diritti.
- Osservare scrupolosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale ed agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere al riguardo.

In ordine a tale punto, è fatto **divieto** di:

- (i) ripartire utili (o acconti sugli utili) non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, nonché ripartire riserve (anche non costituite con utili) che non possono per legge essere distribuite;
 - (ii) effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
 - (iii) procedere in ogni modo a formazione o aumento fittizi del capitale sociale;
 - (iv) ripartire i beni sociali tra i soci - in fase di liquidazione - prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessarie per soddisfarli.
- Assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi Sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare.

In ordine a tale punto, è fatto **divieto** di:

- (i) tenere comportamenti che impediscano materialmente, o che comunque ostacolino, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, lo svolgimento dell'attività di controllo o revisione della gestione sociale da parte degli amministratori o della società di revisione;
 - (ii) porre in essere, in occasione di assemblee, atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.
- Astenersi dal porre in essere operazioni simulate o altrimenti fraudolente, nonché dal diffondere notizie false o non corrette, idonee a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari.
 - Astenersi dal compimento di atti che possano rilevare al fine di una configurazione di reati di abuso di mercato o fattispecie di reato affini contemplate dal codice e dalle leggi penali italiane e/o tedesche.

F.6. Protocolli specifici di prevenzione

F.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti**, si applica quanto previsto dalle Sezioni A.7.1 – B.5.5 – C.5.2 – C.5.1 – C.5.2 – E.6.1. In aggiunta, i protocolli prevedono che:

- non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati ed il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;
- il Responsabile della Funzione coinvolta che approva l'accordo:
 - conservi la documentazione relativa all'operazione in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
 - informi la Divisione L&C di qualsiasi criticità possa riscontrarsi;
- le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione, e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- i pagamenti della Società, nonché i flussi di denaro, siano sempre tracciabili e provabili documentalmente;
- i pagamenti a terzi siano effettuati mediante circuiti bancari con mezzi che garantiscano evidenza che il beneficiario del pagamento sia effettivamente il soggetto terzo contraente con la Società;
- siano vietati i flussi in uscita in denaro contante, salvo che per tipologie minime di spesa (piccola cassa) espressamente autorizzate dai Responsabili delle Funzioni competenti (che dovrà essere ratificata dal CFO), come previsto nella procedura aziendale applicabile;

- i flussi finanziari della Società in uscita siano costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- F.6.2.** Per le operazioni riguardanti la **Selezione e gestione del personale**, la **Selezione e gestione degli agenti**, la **Gestione delle note spese dei dipendenti**, la **Gestione dei rapporti con distributori e farmacie pubbliche e private**, la **Gestione delle risorse monetarie e finanziarie**, ivi incluso **l'utilizzo di denaro contante**, la **Gestione del credito (i.e. RIBA attive)**, la **Gestione degli omaggi e regali**, la **Gestione dei comodati d'uso** e la **Gestione delle donazioni e gli atti di liberalità** si applica quanto previsto alle Sezioni A.7 - C.5.7 delle rispettive Parti Speciali, con riferimento alle corrispondenti Attività Sensibili.
- F.6.3.** Per le operazioni riguardanti la **Redazione del bilancio d'esercizio e consolidato** e la **Tenuta della contabilità e rilevazione dei fatti di gestione nel bilancio**, i protocolli prevedono che:
- la Società opera in conformità ai principi contabili nazionali e internazionali (IFRS) sono indicati con chiarezza i dati e le notizie che ciascuna Funzione deve fornire, nonché i criteri contabili per l'elaborazione dei dati e la tempistica per la loro trasmissione alle Funzioni responsabili;
 - tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa, anche con riferimento all'eventuale circolante determinato dalla ricezione di assegni, eventualmente riferiti a pagamenti frazionati, siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza;
 - i Responsabili delle diverse Funzioni aziendali forniscano alla Funzione Finance le informazioni loro richieste in modo tempestivo e attestando, ove possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni, o indicando i soggetti che possano fornire tale attestazione;
 - qualora utile per la comprensione dell'informazione, i Responsabili delle diverse Funzioni aziendali indichino i documenti o le fonti originarie dalle quali sono tratte ed elaborate le informazioni trasmesse e, ove possibile, ne alleghino copia;
 - la rilevazione, la trasmissione e l'aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali avvenga esclusivamente tramite modalità che possano garantire la tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati e l'identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema;
 - i profili di accesso a tale sistema siano identificati dal Responsabile della Funzione coinvolta e lo stesso garantisca la separazione delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;
 - eventuali significative modifiche alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse siano adeguatamente autorizzate secondo le procedure aziendali e le deleghe interne;
 - la richiesta da parte di chiunque di ingiustificate variazioni dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati in base alle procedure operative della Società, sia oggetto di immediata comunicazione al CFO;
 - le bozze del bilancio e degli altri documenti contabili siano messi a disposizione dell'Organo Amministrativo con ragionevole anticipo rispetto alla data prevista per l'approvazione del bilancio.
- F.6.4.** Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di servizi e beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.1 – B.5.5 – C.5.2 delle rispettive Parti Speciali, con riferimento alle corrispondenti Attività Sensibili.
- F.6.5.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni straordinarie**, in aggiunta a quanto previsto dalla Sezione C.5.4 della parte Speciale – Sezione C, i protocolli prevedono che:

- la Funzione proponente l'operazione, o competente in base alle procedure aziendali, predisponga idonea documentazione a supporto dell'operazione proposta, nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l'interesse sottostante e le finalità strategiche dell'operazione;
- ai fini della registrazione contabile dell'operazione, la Funzione Finance verifichi preliminarmente la completezza, l'inerenza e la correttezza della documentazione di supporto dell'operazione.

F.6.6. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con i soci e il Collegio Sindacale** e la **Gestione dei rapporti con la società di revisione**, i protocolli prevedono che:

- per ciascuna Funzione sia individuato un Responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse al Collegio Sindacale, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
- le trasmissioni di dati e informazioni, nonché ogni rilievo, comunicazione o valutazione espressa ufficialmente dai Soci e dal Collegio Sindacale, siano documentati e conservati;
- tutti i documenti relativi ad operazioni all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea o, comunque, relativi a operazioni sulle quali il Collegio Sindacale deve esprimere un parere, siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo;
- sia garantito ai Soci e al Collegio Sindacale il libero accesso alla contabilità aziendale e a quanto altro richiesto per un corretto svolgimento dell'incarico o dell'attività di controllo;
- sia individuato un referente dedicato per agevolare la comunicazione e il flusso di informazioni tra la Società e la società di revisione;
- siano definiti i tempi e le modalità di trasmissione dei dati e delle documentazioni richieste per lo svolgimento delle attività di revisione, assicurando la tempestività e l'accuratezza delle informazioni trasmesse;
- le richieste della società di revisione, comprese eventuali integrazioni o chiarimenti, siano tracciate e gestite direttamente dalla Funzione competente (in coordinamento con la Divisione Finance);
- tutte le osservazioni, rilievi o raccomandazioni formulate dalla società di revisione siano adeguatamente analizzate e, ove necessario, seguite da piani di azione o interventi migliorativi documentati;
- sia garantita la completa accessibilità alle evidenze contabili e ai documenti richiesti dalla società di revisione per consentire un'attività di controllo efficace e conforme alle normative vigenti.

F.6.7. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni infragruppo**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.14 – C.5.6 delle rispettive Parti Speciali.

F.6.8. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con la PA, incaricati di pubblici servizi, soggetti istituzionali (i.e. i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri), nel normale svolgimento delle attività aziendali**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.2 – B.5.5 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- sia vietata qualsiasi condotta, anche di natura omissiva, o comunque, in generale qualsiasi attività volta ad ostacolare o ad intralciare l'esercizio delle funzioni dell'autorità pubblica di vigilanza;
- siano effettuate con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti dell'autorità pubblica di vigilanza.

F.6.9. Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine**, i

protocolli prevedono che:

- gli acquisti di EG devono essere effettuati con pagamenti a mezzo di bonifici bancari, titoli di credito e versamenti che ne consentano la piena e costante tracciabilità;
- la Società si avvale unicamente di Istituti di Credito sottoposti ad una regolamentazione di trasparenza e correttezza conforme alla disciplina europea;
- EG ha adottato e mantiene costantemente aggiornato un sistema di registrazione contabile di tutti i pagamenti eseguiti e ricevuti nello svolgimento delle proprie attività che consente di individuare, tracciare e archiviare i flussi finanziari tra la Società e tutti i propri creditori e debitori.

F.6.10. Per le operazioni riguardanti la **Definizione e gestione della politica retributiva**, i protocolli prevedono che:

- la politica retributiva deve essere definita in modo chiaro e documentato, basandosi su criteri oggettivi e trasparenti, quali ruolo, responsabilità, performance e condizioni di mercato;
- tutti i documenti relativi alla definizione della politica retributiva (es. benchmark salariali, griglie retributive) devono essere conservati in archivi aziendali protetti;
- le decisioni relative alla retribuzione di figure apicali devono essere sottoposte all'approvazione del CdA o di un comitato specifico (*local* e/o *global*, a seconda del ruolo della figura), secondo quanto previsto dalla governance aziendale;
- gli eventuali incentivi o bonus devono essere erogati sulla base di criteri predefiniti e verificabili, come il raggiungimento di obiettivi specifici, chiaramente documentati e misurabili.

F.6.11. Per le operazioni riguardanti la **Predisposizione e divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relativi alla Società stessa**, i protocolli prevedono che:

- siano adottate procedure, a livello *global*, per regolamentare la predisposizione e divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relativi alla Società stessa;
- la divulgazione verso l'esterno di dati o notizie relative alla Società deve essere autorizzata preventivamente dai vertici aziendali o da Funzioni specificamente incaricate;
- la predisposizione dei contenuti deve essere separata dalla loro approvazione e divulgazione, in modo che le informazioni siano verificate e validate da più livelli di controllo;
- tutti i dati e le notizie divulgati devono essere accurati, verificabili e coerenti con i documenti ufficiali della Società;
- sia vietata la diffusione di informazioni false, incomplete o potenzialmente ingannevoli, soprattutto se tali dati possono influenzare il mercato o danneggiare gli stakeholder.

F.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE G

G. Delitti contro la personalità individuale (art. 25- *quinquies* del Decreto)

G.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti contro la personalità individuale:

- **intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro**, previsto dall'**art. 603-bis c.p.** e costituito dalla condotta di chi recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori ovvero utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno.

G.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati non applicabili alla Società i seguenti delitti contro la personalità individuale:

- **riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù**, art. 600 c.p.;
- **prostituzione minorile**, art. 600-bis c.p.;
- **pornografia minorile**, art. 600-ter c.p.;
- **detenzione o accesso a materiale pornografico**, art. 600-quater c.p.;
- **pornografia virtuale**, art. 600-quater 1 c.p.;
- **iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile**, art. 600-quinquies c.p.;
- **tratta di persone**, art. 601 c.p.;
- **acquisto e alienazione di schiavi**, art. 602 c.p.;
- **adescamento di minorenni**, art. 609-undecies c.p.

G.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

G.4. Attività Sensibili

Attraverso un'attività di *Risk Self Assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le Attività Sensibili di seguito elencate nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati contro la personalità individuale previsti dall'**art. 25-*quinquies*** del Decreto:

- Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti e Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine;
- Selezione e gestione del personale;
- Definizione e gestione della politica retributiva.

G.5. Principi generali di comportamento

Obiettivo del presente Paragrafo, al fine di prevenire la commissione dei Reati nella stessa considerati, è che tutti i Destinatari del Modello si attengano al rispetto di tutte le procedure e ai principi, che siano direttamente o

indirettamente funzionali alla prevenzione dei Reati previsti dalla presente Parte Speciale, adottati dalla Società come presidio fondamentale per il buon funzionamento, l'affidabilità e la reputazione della stessa.

In particolare, i Destinatari, anche in relazione al tipo di rapporto posto in essere con la Società, dovranno attenersi ai seguenti **divieti**:

- utilizzare, assumere o impiegare manodopera, anche mediante società di lavoro interinale, sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno;
- corrispondere retribuzioni difformi dai contratti collettivi nazionali/territoriali o comunque in modo sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- violare la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- violare le norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
- sottoporre il lavoratore a condizioni di lavoro o a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti;
- reclutare minori in età non lavorativa.

G.6. Protocolli specifici di prevenzione

G.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti e l'Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine**, si applica quanto previsto dalle Sezioni A.7.1 – B.5.5 – C.5.1 – C.5.2 – E.6.1 – F.6.1 – F.6.2 – F.6.9 delle rispettive Parti Speciali. In aggiunta, i protocolli specifici prevedono che:

- nella scelta del fornitore siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice Etico e dal Modello della Società;
- il rapporto con i fornitori di beni e/o servizi sia formalizzato in un contratto che prevede apposite clausole che richiamino gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto, ed impongano alla controparte di rispettare gli obblighi di legge in materia di sfruttamento del lavoro. In particolare, le clausole devono prevedere in capo al fornitore i seguenti divieti ed in particolare di:
 - corrispondere, reiteratamente, retribuzioni in modo palesemente difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato da parte dei propri dipendenti;
 - porre in essere reiteratamente violazioni della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
 - porre in essere condotte o creare situazioni in violazione delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro, nonché di sottoporre i lavoratori a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti;
- ai fini della verifica del rispetto degli impegni di cui al punto precedente, ove possibile, sia prevista all'interno del contratto una clausola che legittimi la Società o soggetti terzi incaricati da quest'ultima ad effettuare visite ispettive presso i propri fornitori ovvero richiedere loro ogni documentazione utile;
- il contratto con i fornitori deve inoltre prevedere la facoltà per la Società di procedere all'applicazione di forme di tutela (ad es. risoluzione del contratto, applicazione di penali, ecc.),

laddove sia ravvisata, quale che sia la forma mediante la quale la Società venga a conoscenza della situazione di fatto, una violazione dei punti precedenti.

G.6.2. Per le operazioni riguardanti la **Selezione e gestione del personale**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.12 – C.5.7 – F.6.2 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli specifici prevedono che:

- sia rispettata:
 - la corretta corresponsione delle retribuzioni in conformità a quanto stabilito dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque proporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato da parte dei Dipendenti della Società;
 - la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
 - la normativa in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
- è fatto divieto di sottoporre i lavoratori a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti.

G.6.3 Per le operazioni riguardanti la **Definizione e gestione della politica retributiva**, si applica quanto previsto alla Sezione F.6.10 della Parte Speciale – Sezione F.

G.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE H

H. Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)

H.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i delitti di **omicidio colposo** e di **lesioni personali colpose** gravi o gravissime, commessi con violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Gli artt. 589 e 590, comma 3 c.p., richiamati dall'art. 25-septies del Decreto, sanzionano chiunque, per colpa, cagioni rispettivamente la morte di una persona ovvero le arrechi lesioni personali gravi o gravissime⁶.

Per "lesione" si intende l'insieme degli effetti patologici costituenti malattia, ossia quelle alterazioni organiche e funzionali conseguenti al verificarsi di una condotta violenta: la lesione è grave se la malattia ha messo in pericolo la vita della vittima, ha determinato un periodo di convalescenza superiore ai quaranta giorni, ovvero ha comportato l'indebolimento permanente della potenzialità funzionale di un senso o di un organo. È gravissima se la condotta ha determinato una malattia probabilmente insanabile (con effetti permanenti non curabili) oppure ha cagionato la perdita totale di un senso, di un arto, della capacità di parlare correttamente o di procreare, la perdita dell'uso di un organo ovvero ha deformato o sfregiato il volto della vittima.

L'evento dannoso, sia esso rappresentato dalla lesione grave o gravissima o dalla morte, può essere perpetrato tramite un comportamento attivo (l'agente pone in essere una condotta con cui lede l'integrità di un altro individuo), ovvero mediante un atteggiamento omissivo (l'agente non interviene a impedire l'evento dannoso che ha il dovere giuridico di impedire). Un soggetto risponde della propria condotta omissiva, lesiva della vita o dell'incolumità fisica di una persona, soltanto se riveste nei confronti della vittima una posizione di garanzia (se ha, cioè, il dovere giuridico di impedire l'evento lesivo), che può avere origine da una norma di legge che lo preveda specificatamente, ovvero dall'esistenza di particolari rapporti giuridici oppure ancora del verificarsi di determinate situazioni in ragione delle quali un determinato soggetto sia tenuto a compiere una specifica attività a protezione del diritto altrui. L'ordinamento individua nel datore di lavoro⁷ il garante "dell'integrità fisica e della personalità morale dei prestatori di lavoro" e la sua posizione di garanzia è comunque trasferibile ad altri soggetti, a patto che la relativa delega sia sufficientemente specifica, predisposta mediante atto scritto e idonea a trasferire tutti i poteri autoritativi e decisorii necessari per tutelare l'incolumità dei lavoratori subordinati. Il prescelto a ricoprire l'incarico deve essere persona capace e competente per la materia oggetto del trasferimento di responsabilità. Di norma, quindi, si ravviserà una condotta attiva nel soggetto che svolge direttamente mansioni operative e che materialmente danneggia altri, mentre la condotta omissiva sarà usualmente ravvisabile nel soggetto che non

⁶ Art. 589 c.p. Omicidio colposo: «Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni. Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici».

Art. 590 c.p. Lesioni personali colpose: «Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a € 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da € 123 a € 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da € 309 a € 1.239. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme [...] per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da € 500 a € 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. [...] Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale».

⁷ Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (art. 2, comma 1, lett. b) D.Lgs. 81/2008).

ottempera agli obblighi di vigilanza e controllo (ad es. datore di lavoro, dirigente, preposto) e in tal modo non interviene ad impedire l'evento.

Sotto il profilo soggettivo, l'omicidio o le lesioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti dovranno essere realizzati mediante colpa: tale profilo di imputazione soggettiva può essere generico (violazione di regole di condotta cristallizzate nel tessuto sociale in base a norme di esperienza imperniate sui parametri della diligenza, prudenza e perizia) o specifico (violazione di regole di condotta positivizzate in leggi, regolamenti, ordini o discipline). In ciò vi è una profonda differenza rispetto ai criteri di imputazione soggettiva previsti per le altre figure delittuose richiamate dal D. Lgs. 231/2001, tutte punite a titolo di dolo (ad eccezione del reato ex art. 452-*quinques* c.p. richiamato dall'art. 25-*undecies* del Decreto): in tali casi è necessario che il soggetto agisca rappresentandosi e volendo la realizzazione dell'evento - conseguenza della propria condotta delittuosa, non essendo sufficiente un comportamento imprudente o imperito in relazione alla stessa.

Ai sensi del D. Lgs. 231/2001, la condotta lesiva dell'agente che integra i reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche concernenti la tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. Ai fini dell'implementazione del Modello è necessario comunque considerare che:

- il rispetto degli standard minimi di sicurezza previsti dalla normativa specifica di settore non esaurisce l'obbligo di diligenza complessivamente richiesto;
- è necessario garantire l'adozione di standard di sicurezza tali da minimizzare (e, se possibile, eliminare) ogni rischio di infortunio e malattia, anche in base alle migliori tecnica e scienza conosciute, secondo le particolarità del lavoro;
- non esclude tutte le responsabilità in capo alla persona fisica o all'ente il comportamento del lavoratore infortunato che abbia dato occasione all'evento, quando quest'ultimo sia da ricondurre, comunque, alla mancanza o insufficienza delle cautele che, se adottate, avrebbero neutralizzato il rischio sotteso a un siffatto comportamento. La responsabilità è esclusa solo in presenza di comportamenti del lavoratore che presentino il carattere dell'eccezionalità, dell'abnormità o dell'esorbitanza rispetto al procedimento lavorativo, alle direttive organizzative ricevute e alla comune prudenza.

Sotto il profilo dei soggetti tutelati, le norme antinfortunistiche non tutelano solo i dipendenti, ma tutte le persone che legittimamente si introducono nei locali adibiti allo svolgimento della prestazione lavorativa.

Per quanto concerne i soggetti attivi, possono commettere queste tipologie di reato coloro che, in ragione della loro mansione, svolgono attività sensibili in materia; ad es.:

- il lavoratore che, attraverso le proprie azioni e/o omissioni, può pregiudicare la propria ed altrui salute e sicurezza;
- il dirigente ed il preposto, ai quali possono competere, tra gli altri, i compiti di coordinamento e supervisione delle attività, di formazione e di informazione;
- il datore di lavoro, quale principale attore nell'ambito della prevenzione e protezione;
- il progettista, al quale compete il rispetto dei principi di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, sin dal momento delle proprie scelte progettuali e tecniche;
- il fabbricante, l'installatore ed il manutentore che, nell'ambito delle rispettive competenze, devono assicurare il rispetto delle norme tecniche applicabili;
- il committente, al quale competono, secondo le modalità definite dalla normativa, la gestione ed il controllo dei lavori affidati in appalto.

H.2. Attività Sensibili

H.2.1. Premessa

Per definire preliminarmente le Attività Sensibili, ai sensi del D. Lgs. 231/2001, occorre considerare le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni e quelle nell'ambito delle quali può essere commesso, da parte di membri dell'organizzazione, un reato per violazione colposa della normativa e delle misure di prevenzione esistenti a tutela della salute, dell'igiene e della sicurezza sui luoghi di lavoro. A tale fine, la Società ha reputato strategico trarre spunto da due importanti strumenti di controllo e di gestione:

- la valutazione dei rischi prevista dalla vigente normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza;
- la Norma ISO 45001 2018.

Attraverso la valutazione dei rischi si sono individuate le condizioni ove, ragionevolmente, è possibile si manifestino degli eventi lesivi.

L'adozione efficace di un Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro realizzato in conformità con la Norma ISO 45001 2018 è riconosciuta dal legislatore, nelle parti in cui può trovare applicabilità, come una modalità atta a cogliere gli obiettivi di corretta gestione della salute e sicurezza sul lavoro; pertanto, così come previsto dall'art. 30, D. Lgs. 81/2008, un modello organizzativo realizzato secondo tale norma risulterebbe presumibilmente conforme ai fini esimenti previsti dal D. Lgs. 231/2001.

La Società ha perciò tratto ispirazione dalla Norma ISO 45001 2018, con l'obiettivo di mettere sotto controllo le proprie attività, controllare che le stesse siano, dal punto di vista della tutela della sicurezza e salute, conformi a quanto previsto da leggi, norme e regolamenti locali, nazionali ed europei e organizzare nel complesso l'intera struttura.

H.3. Attività Sensibili

H.3.1. Suddivisione delle attività

Le attività individuate con riferimento ai reati richiamati dall'art. 25-*septies*, D. Lgs. 231/2001 sono suddivise come segue:

- *attività a rischio di infortunio e malattia professionale*, mutuata dal Documento di Valutazione dei Rischi aziendali di cui all'art. 28, D. Lgs. 81/2008 redatto dal datore di lavoro, ed intese come le attività dove potenzialmente si possono materializzare gli infortuni e le malattie professionali;
- *attività a rischio di reato*, intese come le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbero integrare una responsabilità colposa, e che costituiscono l'elemento centrale per adottare ed efficacemente attuare un sistema idoneo all'adempimento di tutti gli obblighi giuridici richiesti dalla normativa vigente sulla salute e sicurezza sul lavoro. L'azione condotta dalla Società è stata quella di porre in essere un piano di *Risk Self Assessment*, per individuare le attività a rischio di reato e valutare per esse l'eventuale devianza dal sistema di gestione nella conduzione delle stesse.

A.1.1.1. *Attività a rischio di infortunio e malattia professionale*

Attraverso attente indagini che intessano sia aspetti strutturali sia aspetti organizzativi, sono individuati i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Gli esiti di tali indagini, che consentono l'individuazione dei rischi che possono dare origine ad infortuni e malattie professionali, sono contenuti negli specifici documenti di valutazione dei rischi ove sono altresì indicate le misure di tutela atte alla loro eliminazione ovvero al loro contenimento. Le attività entro le quali possono verificarsi infortuni o malattie professionali sono quindi desunte dagli specifici documenti di valutazione dei rischi a cui questo elaborato rimanda.

I documenti di valutazione dei rischi sono costantemente aggiornati, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

Sulla base di quanto emerge dalla valutazione dei rischi effettuata ed alla luce dei controlli attualmente esistenti ai sensi della stessa, sono stati individuati i principi di comportamento e i protocolli di prevenzione (paragrafi H.4 e H.5 della presente Sezione) che devono essere attuati per prevenire, per quanto ragionevolmente possibile ed in conformità al grado di sviluppo della scienza e della tecnica, l'omissione ovvero l'insufficiente efficacia dei presidi posti a salvaguardia della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, da cui potrebbero discendere le fattispecie delittuose descritte in precedenza.

A.1.1.2. Attività a rischio di reato

Le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, sono riportate di seguito. La loro individuazione è stata condotta in accordo con quanto previsto dall'art. 30, D. Lgs. 81/2008 e considerando i requisiti previsti dalla Norma ISO 45001 2018:

- Stipula e gestione di contratti di somministrazione di lavoro con imprese terze;
- Stipula e gestione di contratti di appalto con imprese terze;
- Effettuazione della valutazione dei rischi, elaborazione monitoraggio e aggiornamento periodico del relativo documento;
- Designazione del Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione (RSPP);
- Nomina del Medico competente alla sorveglianza sanitaria delle condizioni di lavoro e dei Dipendenti;
- Predisposizione degli impianti, apparecchi e/o strumenti di segnalazione destinati alla prevenzione di disastri e/o infortuni sul lavoro;
- Collocazione degli apparecchi o degli altri strumenti destinati alla estinzione di un incendio ovvero al salvataggio o soccorso in caso di disastro o infortunio sul lavoro;
- Erogazione e svolgimento di servizi di formazione/informazione ai Dipendenti prevista dalla normativa vigente (inclusa la formazione del lavoro agile);
- Selezione dei fornitori per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e collettiva idonei a tutelare la salute e la sicurezza dei Dipendenti sui luoghi di lavoro.

L'elenco delle Attività Sensibili è periodicamente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

H.4. Principi generali di comportamento

Il Modello non intende sostituirsi alle prerogative e responsabilità di legge disciplinate in capo ai soggetti individuati dal D. Lgs. 81/2008 e dalla normativa ulteriormente applicabile nei casi di specie. Costituisce, invece, un presidio ulteriore di controllo e verifica dell'esistenza, efficacia ed adeguatezza della struttura e organizzazione posta in essere in ossequio alla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica e tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

Tutti i Destinatari del Modello, come individuati nel Paragrafo 8 della Parte Generale, adottano regole di condotta conformi ai principi contenuti nel Codice Etico della Società e nella Normativa Antinfortunistica al fine di prevenire il verificarsi dei reati di omicidio e lesioni colposi, sopra identificati.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di prevenzione i principi di comportamento individuati nel Codice Etico, che qui s'intende integralmente richiamato, la documentazione relativa alla tutela ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi compresi il Documento di Valutazione dei Rischi nonché le procedure di gestione delle emergenze) attraverso cui si individuano le situazioni ove ragionevolmente è possibile si manifestino degli eventi lesivi riconducibili all'attività lavorativa.

Presupposti essenziali del Modello al fine della prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro sono il rispetto di alcuni principi e la tenuta di determinati comportamenti da parte dei lavoratori della Società, nonché dagli eventuali soggetti esterni che si trovino legittimamente presso i locali della Società stessa. In particolare, ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello che si trovi legittimamente presso la Società ovvero la cui attività ricada sotto la responsabilità della stessa dovrà:

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro, non adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonei a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare correttamente le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare immediatamente a chi di dovere (in ragione delle responsabilità attribuite) le anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui viene a conoscenza;
- intervenire direttamente a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
- sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
- sottoporsi agli interventi formativi previsti;
- contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

A questi fini è fatto divieto di:

- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di propria competenza ovvero che possano compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

H.5. Protocolli specifici di prevenzione

Il Documento di Valutazione dei Rischi indica specifiche misure di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali; per quanto riguarda questi aspetti si rinvia interamente a tale elaborato.

Quanto alle misure di prevenzione per le attività a rischio di reato come sopra identificate, di quei comportamenti che potrebbero quindi integrare la responsabilità della Società in relazione a infortuni sul lavoro, il presente Modello è adottato ed attuato al fine di garantire l'adempimento di tutti i relativi obblighi giuridici.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del presente Modello valgono i principi ed i protocolli di seguito indicati.

H.5.1. Tutti i Destinatari del Modello sono tenuti ad osservare le prescrizioni e i protocolli di condotta contenuti nel medesimo, nel Documento di Valutazione dei Rischi e in ogni altro documento o regolamento implementato da EG in materia di tutela dell'igiene e della sicurezza sul lavoro, nonché i soggetti che, ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008, sono stati individuati quali:

- Datore di Lavoro;
- Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione (RSPP);
- Addetto al Servizio Prevenzione e Protezione (ASPP) e Responsabile Interno per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Medico competente;

➤ Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).

Per tutte le figure individuate per la gestione di problematiche inerenti salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sono predefiniti idonei requisiti tecnico-professionali che possono trarre origine anche da specifici disposti normativi; tali requisiti sono in possesso del soggetto preliminarmente all'attribuzione dell'incarico e possono essere conseguiti anche attraverso specifici interventi formativi; essi devono essere mantenuti nel tempo.

L'attribuzione di specifiche responsabilità avviene, in data certa, attraverso la forma scritta definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell'incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa.

In generale, a titolo esemplificativo:

- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società;
- sono correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri, i soggetti previsti dal titolo IV del D. Lgs. 81/2008) e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
- è costruito il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa in maniera coerente con le responsabilità assegnate;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo;
- i soggetti preposti e/o nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro possiedono competenze adeguate ed effettive in materia.

H.5.2. Designazione del Responsabile Sicurezza Prevenzione e Protezione (RSPP)

La nomina del RSPP deve essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro) e alle normative vigenti.

La procedura di nomina deve essere documentata in ogni sua fase, con registrazione dei criteri di selezione, delle valutazioni effettuate e delle approvazioni formali e il RSPP deve possedere i requisiti di idoneità tecnica, formativa e professionale previsti dalla legge.

H.5.3. Nomina del Medico competente alla sorveglianza sanitaria delle condizioni di lavoro dei Dipendenti

La nomina del Medico competente deve essere effettuata per iscritto, in conformità alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro) e alle normative vigenti.

H.5.4. Effettuazione della valutazione dei rischi, elaborazione, monitoraggio e aggiornamento periodico del relativo documento

L'operazione di individuazione e di rilevazione dei rischi deve essere effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza. La normativa cogente ne attribuisce la competenza al Datore di Lavoro che si avvale del supporto di altri soggetti, quali il RSPP ed il Medico competente previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

Tutti i dati e le informazioni che servono alla valutazione dei rischi e conseguentemente all'individuazione delle misure di tutela (ad es. documentazione tecnica, misure strumentali, esiti di sondaggi interni, ecc.) devono essere chiari, completi e rappresentare in modo veritiero lo stato della Società.

I dati e le informazioni sono raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del Datore di Lavoro, anche attraverso soggetti da questo individuati in possesso di idonei requisiti, certificabili nei casi previsti, di competenza tecnica e, se del caso, strumentale. A richiesta, insieme ai dati ed alle informazioni devono essere trasmessi anche gli eventuali documenti e le fonti da cui sono tratte le informazioni.

La redazione del Documento di Valutazione dei Rischi e del piano delle misure di prevenzione e protezione è un compito non delegabile dal Datore di Lavoro e deve essere effettuata sulla base di criteri definiti preliminarmente, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 28, D. Lgs. 81/2008. Detti criteri, costituenti integrazione di tale documentazione, contemplano, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- attività di routine e non routine;
- attività di tutte le persone che hanno accesso al posto di lavoro (compresi i soggetti esterni);
- comportamento umano;
- pericoli provenienti dall'esterno;
- pericoli legati alle operazioni o creati nell'ambiente circostante;
- infrastrutture, attrezzature e materiali presenti presso il luogo di lavoro;
- modifiche apportate ai processi e/o al sistema di gestione, tra cui le modifiche temporanee e il loro impatto sulle operazioni, processi ed attività;
- eventuali obblighi giuridici applicabili in materia di valutazione dei rischi e di attuazione delle necessarie misure di controllo;
- progettazione di ambienti di lavoro, macchinari ed impianti;
- procedure operative e di lavoro.

H.5.5. Predisposizione degli impianti, apparecchi e/o strumenti di segnalazione destinati alla prevenzione di disastri e/o infortuni sul lavoro

Conseguentemente alla valutazione dei rischi effettuata sia al momento della predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi, sia in occasione della predisposizione dei piani operativi della sicurezza, al fine della mitigazione dei rischi, sono individuati i necessari presidi, sia individuali sia collettivi, atti a tutelare il lavoratore. Attraverso il processo di valutazione dei rischi si disciplina:

- l'identificazione delle attività per le quali prevedere l'impiego di DPI;
- la definizione dei criteri di scelta dei DPI, che devono assicurare l'adeguatezza dei DPI stessi alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione e la loro conformità alle norme tecniche vigenti (ad es. marcatura CE);
- la definizione delle modalità di consegna ed eventualmente di conservazione dei DPI;
- la definizione di un eventuale scadenziario per garantire il mantenimento dei requisiti di protezione dei DPI.

H.5.6. Stipula e gestione di contratti di appalto con imprese terze

Le attività in appalto e le prestazioni d'opera sono disciplinate dall'art. 26 e dal Titolo IV del D. Lgs. 81/2008.

Il soggetto esecutore delle lavorazioni deve possedere idonei requisiti tecnico-professionali, verificati anche attraverso l'iscrizione alla CCIAA. Esso dovrà dimostrare il rispetto degli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del proprio personale, anche attraverso la presentazione del Documento Unico

di Regolarità Contributiva. Se necessario, il soggetto esecutore deve inoltre presentare all'INAIL apposita denuncia per le eventuali variazioni totali o parziali dell'attività già assicurata (in ragione della tipologia di intervento richiesto e sulla base delle informazioni fornite dalla Società).

L'impresa esecutrice, nei casi contemplati dalla legge, al termine degli interventi, deve rilasciare la dichiarazione di conformità alle regole dell'arte.

Con particolare riferimento a fornitori, installatori e manutentori esterni di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro da realizzarsi o installare all'interno di pertinenze poste sotto la responsabilità giuridica del Datore di Lavoro della Società, sono attuati specifici presidi di controllo che prevedono:

- procedure di verifica dei fornitori che tengono conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro lavoratori delle procedure di sicurezza;
- definizione dell'ambito di intervento e degli impatti dello stesso all'interno di un contratto scritto;
- definizione degli accessi e delle attività esercitate sul luogo di lavoro da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi interferenti legati alla loro presenza e relativa redazione della prevista documentazione di coordinamento (ad es. DUVRI, PSC) sottoscritta da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguata in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;
- clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di lavoratori di terzi presso i locali aziendali relativamente alle tematiche di sicurezza che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite;
- sistemi di registrazione delle presenze dei lavoratori terzi presso i locali aziendali e di monitoraggio sulle ore di lavoro effettivamente svolte e sul rispetto dei principi di sicurezza aziendali, come integrati eventualmente dai contratti;
- formalizzazione e tracciabilità del controllo da parte del Datore di Lavoro del rispetto dei presidi di controllo sin qui elencati.

Al fine di effettuare le attività di controllo sopra riportate, la Funzione Servizi Generali (che opera all'interno della Divisione C&P ed ha in carico la gestione operativa delle terze parti che accedono ai locali posti sotto la responsabilità giuridica del Datore di Lavoro della Società) si coordina con il Responsabile Interno per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro che (anche in coordinamento con il RSPP) fornisce alla suddetta Funzione i documenti e le indicazioni richiesti dalla normativa in materia di salute e sicurezza con riferimento alla specifica attività da svolgere da parte dell'impresa terza.

Eventuali urgenze e/o lavori straordinari devono essere sempre comunicati, appena possibile, da parte della Funzione Servizi Generali al Responsabile Interno (che si coordinerà con il RSPP) per la gestione della relativa documentazione e delle istruzioni da fornire.

In ogni caso, la Funzione Servizi Generali si coordina con le imprese terze al fine di dare seguito alle indicazioni fornite dal Responsabile Interno per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro che, in caso di necessità, può essere contattato dalla stessa Funzione Servizi Generali per ricevere supporto e/o chiarimenti.

H.5.7. Stipula e gestione di contratti di somministrazione di lavoro con imprese terze

Tutti i contratti di somministrazione di lavoro devono essere stipulati in conformità con la normativa vigente in materia di lavoro, inclusi il D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro), il D. Lgs. 276/2003 (Legge Biagi) e altre disposizioni regolatorie.

È necessario rispettare le normative specifiche relative al contratto di somministrazione e garantire che le condizioni previste siano conformi alle leggi sui diritti dei lavoratori, sulla sicurezza sul lavoro e sulle politiche aziendali.

H.5.8. Erogazione e svolgimento di servizi di formazione/informazione ai Dipendenti prevista dalla normativa vigente (inclusa la formazione del lavoro agile)

Tutto il personale riceve opportune informazioni circa le corrette modalità di espletamento dei propri incarichi, è formato e, nei casi previsti dalla normativa, è addestrato. Di tale formazione e/o addestramento è prevista una verifica documentata. Le attività formative sono erogate attraverso modalità variabili (ad es. formazione frontale, comunicazioni scritte, ecc.) definite sia da scelte della Società, sia da quanto previsto dalla normativa vigente.

La scelta del soggetto formatore può essere vincolata da specifici disposti normativi.

In tutti i casi le attività di informazione, formazione e addestramento sono documentate; la documentazione inerente la formazione del personale è registrata ed è impiegata anche al fine dell'attribuzione di nuovi incarichi.

L'attività di formazione è condotta al fine di:

- garantire, anche attraverso un'opportuna pianificazione, che qualsiasi persona sotto il controllo dell'organizzazione sia competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza;
- identificare le esigenze di formazione connesse con lo svolgimento delle attività e fornire una formazione specifica o prendere in considerazione altre azioni per soddisfare queste esigenze;
- valutare l'efficacia delle attività di formazione o di altre azioni eventualmente attuate e mantenere le relative registrazioni;
- garantire che il personale prenda coscienza circa l'impatto effettivo o potenziale del proprio lavoro, i corretti comportamenti da adottare, i propri ruoli e responsabilità.

H.5.9. Selezione dei fornitori per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e collettiva idonei a tutelare la salute e la sicurezza dei Dipendenti sui luoghi di lavoro

Le attività di acquisto di dispositivi sono condotte previa valutazione dei requisiti di salute e sicurezza delle stesse tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze.

I dispositivi devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (ad es. marcatura CE, possesso di dichiarazione di conformità, ecc.). Se del caso, in ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio sarà subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione.

Preliminarmente all'utilizzo di nuovi dispositivi, il lavoratore incaricato dovrà essere opportunamente formato e/o addestrato.

Le attività di acquisto sono svolte con lo scopo di:

- definire i criteri e le modalità per la qualificazione e la verifica dei requisiti dei fornitori;
- definire le modalità per la verifica della conformità dei dispositivi da acquistare alle normative vigenti (ad es. marcatura CE), nonché i criteri e le modalità per la valutazione dei requisiti di accettabilità;
- prevedere, qualora applicabili, le modalità di esecuzione dei controlli in accettazione, degli esami iniziali e delle omologazioni (se necessarie alla messa in esercizio).

Nel caso di acquisti di servizi, anche di natura intellettuale (ad es. acquisto di servizi di progettazione da rendersi a favore della Società o di eventuali clienti), la Società subordina l'attività di affidamento

alle esperienze pregresse ed eventuali requisiti cogenti indicati nella procedura di riferimento (ad es. iscrizione ad albi professionali). La Società attua il controllo del loro operato attraverso le modalità previste dalle proprie procedure interne. Qualora le attività condotte da detti soggetti possano avere impatti sull'esposizione a rischi per la salute e la sicurezza dei propri lavoratori, la Società attiva preventivamente, tra le altre, le misure di controllo definite ai fini della valutazione dei rischi.

H.5.10. Collocazione degli apparecchi o degli altri strumenti destinati all'estinzione di un incendio ovvero al salvataggio o soccorso in caso di disastro o infortunio sul lavoro

Per la gestione degli incidenti, delle non conformità e delle azioni correttive (tra cui malattie professionali ed infortuni), mutate dal Documento di Valutazione dei Rischi aziendale di cui all'art. 28, D. Lgs. 81/2008 redatto dal Datore di Lavoro, si rimanda al paragrafo H.6.4 della Parte Speciale – Sezione H.

La gestione delle emergenze è attuata attraverso specifici piani che prevedono:

- identificazione delle situazioni che possono causare una potenziale emergenza;
- definizione delle modalità per rispondere alle condizioni di emergenza e prevenire o mitigare le relative conseguenze negative in tema di salute e sicurezza;
- pianificazione della verifica dell'efficacia dei piani di gestione delle emergenze;
- aggiornamento delle procedure di emergenza in caso di incidenti o di esiti negativi delle simulazioni periodiche.

Sono definiti specifici piani di gestione delle emergenze; attraverso detti piani sono individuati i percorsi di esodo e le modalità di attuazione, da parte del personale, delle misure di segnalazione e di gestione delle emergenze.

Tra il personale sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza; essi sono in numero sufficiente e preventivamente formati secondo i requisiti di legge.

Sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la prevenzione degli incendi (scelti per tipologia e numero in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente); sono altresì presenti e mantenuti in efficienza idonei presidi sanitari.

L'efficienza dei piani è garantita attraverso la periodica attività di prova, finalizzata ad assicurare la piena conoscenza da parte del personale delle corrette misure comportamentali e l'adozione di idonei strumenti di registrazione, atti a dare evidenza degli esiti di dette prove e delle attività di verifica e di manutenzione dei presidi predisposti.

H.6. Ulteriori controlli

In specifica attuazione del disposto dell'art. 18, comma 3-*bis*, D. Lgs. 81/2008, in merito ai doveri di vigilanza del Datore di Lavoro e dei dirigenti (ove nominati) sull'adempimento degli obblighi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di preposti, lavoratori, progettisti, fabbricanti e fornitori, installatori e medico competente, sono previsti i seguenti specifici protocolli.

H.6.1. Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19, D. Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui preposti, la Società attua specifici protocolli che prevedono che il Datore di Lavoro, o persona dallo stesso delegata (se nominata):

- programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai soggetti che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;

- programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti, nonché alle segnalazioni di anomalie relative a comportamenti dei preposti stessi;
- effettui controlli in merito alle segnalazioni dei preposti relativamente ad anomalie su mezzi ed attrezzature di lavoro e sui mezzi di protezione individuale e su altre situazioni di pericolo, verificando le azioni intraprese ed eventuali follow-up successivi alle azioni intraprese;
- effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei preposti della formazione interna appositamente predisposta.

H.6.2. Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20, D. Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori, la Società attua specifici protocolli che prevedono che il datore di lavoro, o persona dallo stesso delegata:

- programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai lavoratori che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
- programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti;
- effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei lavoratori della formazione interna appositamente predisposta;
- effettui controlli in merito all'effettiva sottoposizione dei lavoratori ai controlli sanitari previsti dalla legge o comunque predisposti dal Medico competente.

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori esterni, la Società attua i presidi di controllo previsti dalle procedure interne.

H.6.3. Obblighi di vigilanza sui progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori (artt. 22, 23 e 24, D. Lgs. 81/2008)

Ove applicabile, con particolare riferimento ai progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- l'ambito di intervento e gli impatti dello stesso siano chiaramente definiti in un contratto scritto;
- siano definiti gli accessi e le attività nei locali aziendali da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi legati alla loro presenza e relativa redazione del DUVRI, sottoscritto da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguato in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;
- alla consegna di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza, sia effettuato il controllo della presenza delle marcature CE, dei libretti di uso e manutenzione, dei certificati di conformità e se richiesto dei requisiti di omologazione, nonché della corrispondenza delle specifiche del prodotto rispetto alle richieste;
- siano previste clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di dipendenti di terzi presso i locali aziendali relativamente alle tematiche di sicurezza che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite;
- le procedure di verifica dei fornitori tengano conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro dipendenti delle procedure di sicurezza;

- siano introdotti sistemi di registrazione delle presenze di lavoratori terzi presso i locali aziendali e di monitoraggio sulle ore di lavoro effettivamente svolte e sul rispetto dei principi di sicurezza aziendali, come integrati eventualmente dai contratti;
- sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte del Datore di Lavoro del rispetto dei presidi di controllo sin qui elencati.

H.6.4. Obblighi di vigilanza sul Medico competente (art. 25, D. Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sul medico competente, la Società attua specifici protocolli che prevedono che il Datore di Lavoro o persona dallo stesso delegata (ove nominata):

- verifichi il possesso da parte del Medico competente dei titoli e dei requisiti previsti dalla legge per lo svolgimento di tale funzione;
- verifichi che il Medico competente partecipi regolarmente alle riunioni di coordinamento con il RSPP, i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e il Datore di Lavoro stesso, aventi ad oggetto le tematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro, incluse quelle relative alle valutazioni dei rischi aziendali e quelle aventi un impatto sulla responsabilità sociale aziendale;
- verifichi la corretta e costante attuazione da parte del Medico competente dei protocolli sanitari e delle procedure aziendali relative alla sorveglianza sanitaria.

H.6.5. Ulteriori controlli specifici

Sono istituiti ulteriori controlli specifici volti a fare in modo che il sistema organizzativo della Società, istituito ai sensi delle normative applicabili in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e di prevenzione degli infortuni, sia costantemente monitorato e posto nelle migliori condizioni possibili di funzionamento.

Per il controllo dell'effettiva implementazione delle disposizioni previste dal D. Lgs. 81/2008 e dalla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica, tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, è previsto che:

- il RSPP ed il Medico competente comunichino ai preposti senza indugio le carenze, le anomalie e le inadempienze riscontrate;
- ove richiesto, il RSPP aggiorni l'OdV della Società al fine di illustrare le più rilevanti modifiche che sono effettuate al Documento di Valutazione dei Rischi e alle procedure del sistema di gestione della sicurezza;
- il personale, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, il Medico competente, il RSPP e il Datore di Lavoro possano segnalare all'OdV informazioni e notizie sulle eventuali carenze nella tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- il Datore di Lavoro si assicuri che siano nominati tutti i soggetti previsti dalla normativa di settore, che siano muniti di adeguate, chiare e sufficientemente specifiche deleghe, che dispongano delle competenze e qualità necessarie, che abbiano poteri, anche di spesa, sufficientemente adeguati all'incarico e che siano effettivamente esercitate le funzioni e le deleghe conferite;
- l'OdV, nell'esercizio delle sue funzioni, possa richiedere l'assistenza dei responsabili della sicurezza nominati dalla Società, nonché di competenti Consulenti.

H.6.6. Attività di *audit* per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure

Ai fini delle attività di controllo sopra indicate sono condotte specifiche attività di *audit*, a cura dell'OdV, anche con la collaborazione dei soggetti aziendali competenti o di Consulenti.

L'attività di *audit* è svolta assicurando che:

- gli *audit* interni siano condotti ad intervalli pianificati al fine di determinare se il sistema di gestione sia o meno correttamente attuato e mantenuto in tutte le sue parti e sia, inoltre, efficace per il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione;
- eventuali scostamenti dal sistema siano prontamente gestiti;
- siano trasmesse le informazioni sui risultati degli *audit* all'Organo Amministrativo e al Datore di Lavoro.

H.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE I

I. Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies* del Decreto)

I.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita:

- **ricettazione**, previsto dall'**art. 648 c.p.** e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare;
- **riciclaggio**, previsto dall'**art. 648-bis c.p.** e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da un delitto, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa;
- **impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita**, previsto dall'**art. 648-ter c.p.** e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli artt. 648 e 648-bis, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da un delitto;
- **autoriciclaggio**, previsto dall'**art. 648-ter.1 c.p.** e costituito dalla condotta di chi, avendo commesso o concorso a commettere un delitto, impiega, sostituisce, trasferisce in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative denaro, beni o altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa⁸.

I.2. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

I.3. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio, previsti dall'art. 25-*octies* del Decreto:

- Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti;
- Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante;
- Gestione della fiscalità indiretta;
- Gestione dei rapporti con le assicurazioni;

⁸ La Legge 15 dicembre 2014, n. 186 ha previsto una serie di disposizioni in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero, nonché il reato di autoriciclaggio con l'inserimento nel codice penale dell'art. 648 ter.1. Quest'ultima fattispecie si inserisce, quindi, in un sistema di misure volte a contrastare il consolidamento di una precedente situazione di illiceità determinata dalla commissione di un delitto, a cui si associa lo scopo di impedire la circolazione di denaro o di beni di provenienza illecita in un contesto legittimo d'impresa che renderebbe infruttuoso lo svolgimento delle indagini sulla provenienza delittuosa degli stessi⁸.

Il tenore letterale della disposizione di cui all'art. 648 ter.1 c.p. indica che la fattispecie di "autoriciclaggio" per perfezionarsi necessita che ad un reato cosiddetto "presupposto", che generi un profitto anche sotto forma di risparmio – si pensi ad esempio all'ottenimento di illeciti risparmi fiscali mediante la commissione dei delitti previsti dal D.Lgs. n. 74/2000, piuttosto che agli illegittimi guadagni derivanti dalla frode nell'esecuzione dei contratti di forniture pubbliche⁸ –, segua il reato fine (o presupponente), consistente nel reimpiegare tali proventi in attività d'impresa, con modalità idonee ad ostacolare la provenienza delittuosa dello stesso.

- Gestione delle operazioni straordinarie e Gestione degli investimenti (i.e. investimenti di business e di asset, escluse le operazioni straordinarie);
- Gestione delle operazioni infragruppo;
- Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine;
- Acquisto di servizi e beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie;
- Gestione dei pagamenti e Gestione degli incassi.

I.4. Principi generali di comportamento

Tutti i Destinatari del presente Modello dovranno sempre fare ricorso unicamente a risorse economiche e finanziarie di cui sia stata verificata la provenienza e solo per operazioni che abbiano una causale espressa e che risultino registrate e documentate.

In questo senso, EG e tutti i Destinatari del presente Modello saranno tenuti ad operare con trasparenza e a formalizzare le condizioni e i termini contrattuali che regolano i rapporti con i diversi fornitori e Partner, anche qualora gli stessi siano identificati in società appartenenti al Gruppo STADA.

I.5. Protocolli specifici di prevenzione

I.5.1. Per le operazioni riguardanti la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.1 – B.5.5 – C.5.1 – C.5.2 – E.6.1 – F.6.1 – F.6.2 – G.6.1 delle rispettive Parti Speciali.

I.5.2. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.3 – F.6.2 delle rispettive Parti Speciali.

Inoltre, i protocolli prevedono che:

- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative. Il superamento dei limiti quantitativi di spesa assegnati possa avvenire solo ed esclusivamente per comprovati motivi di urgenza e in casi eccezionali;
- per la gestione dei flussi in entrata e in uscita, anche con riferimento a rapporti con terze parti extracomunitarie, siano utilizzati esclusivamente i canali bancari e di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione Europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario, che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio, preveda il controllo del rispetto di tali obblighi e garantisca che il beneficiario del pagamento sia effettivamente il soggetto terzo contraente con la Società;
- siano effettuate verifiche sul rispetto delle soglie per i pagamenti in contanti (cd. piccola cassa);
- siano effettuati controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi e ai pagamenti/operazioni infragruppo;
- i controlli di cui sopra devono tener conto:
 - 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);
 - di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie.
- siano definite specifiche regole disciplinari in materia di prevenzione dei fenomeni di riciclaggio, reimpiego di risorse di provenienza illecita e autoriciclaggio;

- siano adottati adeguati programmi di formazione del personale ritenuto esposto al rischio di riciclaggio, reimpiego di risorse di provenienza illecita e autoriciclaggio;
- siano effettuate analisi circa eventuali profili di scostamento dei budget ed analisi di trend;
- gli incassi e i pagamenti della Società, nonché i flussi di denaro, siano sempre tracciabili e provabili documentalmente.

I.5.3. Per le operazioni riguardanti la **Gestione della fiscalità indiretta**, in aggiunta a quanto previsto dalla sezione C.5.3 della Parte Speciale – Sezione C, i protocolli prevedono che:

- la Società procede ad un esame storico dei precedenti fiscali (accertamenti tributari, pareristica, esito dei controlli interni, ecc.);
- la Società, oltre a tenere una corretta, veritiera e trasparente contabilizzazione delle fatture attive e passive, anche sulla base dell'esame storico di cui sopra, prevede strumenti di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali da parte della Divisione Finance;
- gli studi legali e/o i Consulenti che supportano la Società nelle attività di gestione degli aspetti fiscali e del contenzioso fiscale siano individuati secondo requisiti di professionalità, indipendenza e competenza e, in riferimento a essi, sia motivata la scelta. Il rapporto con il consulente esterno è formalizzato in un contratto che prevede apposite clausole che richiamino gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto;
- i professionisti incaricati di fornire consulenze in ambito fiscale non siano stati condannati, indagati o abbiano aderito alla procedura ex art. 444 c.p.p. in relazione a reati previsti dal D. Lgs. 74/2000;
- con riferimento alla gestione dei prezzi relativi allo scambio di beni e servizi infragruppo, la Società garantisce:
 - la trasparenza e la tracciabilità degli accordi stipulati e la chiarezza dei driver utilizzati per la determinazione dei prezzi di trasferimento;
 - che il prezzo di trasferimento applicato sia in linea con quello di mercato;
 - una adeguata archiviazione della documentazione (Master file, Country file) a supporto delle operazioni al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- per le fatture ricevute ed emesse dalla Società a fronte dell'acquisto o della vendita di beni e servizi, a seguito della registrazione, il pagamento avvenga solo dopo che sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura -;
- in mancanza di specifica documentazione di supporto, a seguito della registrazione della fattura, il pagamento avviene solo a fronte di adeguata motivazione scritta da parte della Funzione richiedente;
- la Società archivia e mantiene la documentazione contabile a supporto delle dichiarazioni fiscali al fine di garantire adeguata tracciabilità.

I.5.4. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con le assicurazioni** (compresa la selezione dei broker finanziari – assicurativi e negoziazione, stipula e gestione dei relativi contratti), i protocolli prevedono che:

- il Responsabile della Funzione identifichi gli strumenti più adeguati a garantire che i rapporti tenuti con le assicurazioni siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;

- il Responsabile della Funzione autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società e destinati ad atti, comunicazioni, attestazioni e richieste di qualunque natura indirizzati ad assicurazioni;
- il Responsabile della Funzione verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società per ottenere le prestazioni da parte delle assicurazioni o il rilascio di certificazioni siano complete e veritiere;
- in ogni rapporto con le assicurazioni, tutti i Dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti.

I.5.5. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni straordinarie** e la **Gestione degli investimenti (i.e. investimenti di business e di asset, escluse le operazioni straordinarie)**, si applica quanto previsto alle Sezioni C.5.4 – F.6.5 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- siano preventivamente svolti sulla controparte dell'operazione idonei accertamenti strumentali a verificare l'identità, la sede, la natura giuridica, il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio e un'autocertificazione che nulla osta ai fini dell'art. 10 della Legge 575/1965 del soggetto cedente o del soggetto acquirente a qualsiasi titolo;
- siano preventivamente svolti accertamenti per verificare la sussistenza in capo alla controparte dell'operazione di condanne definitive o di procedimenti penali dai quali potrebbero derivare condanne ai sensi e agli effetti del Decreto;
- ai fini della registrazione contabile dell'operazione, la Direzione Finance verifichi preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione;
- la Funzione proponente l'operazione, o competente in base alle procedure aziendali, predisponga idonea documentazione a supporto dell'operazione proposta, nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l'interesse sottostante e le finalità strategiche dell'operazione.

I.5.6. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni infragruppo**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.14 – C.5.6 – F.6.7 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:

- sia identificata chiaramente la Funzione responsabile della definizione delle caratteristiche del contratto Intercompany;
- ciascuna operazione Intercompany avvenga sulla base di documentazione autorizzata da soggetti dotati di idonei poteri;
- sia formalizzato il contratto che disciplini le modalità e i principi con i quali sono gestiti i rapporti tra la Società e le Società controllate, collegate e controllanti;
- il contratto di cui sopra descriva le attività svolte per conto della controparte;
- per le fatture ricevute ed emesse dalla Società a fronte dell'acquisto o della vendita di beni e servizi infragruppo, a seguito della registrazione contabile, il pagamento avvenga solo dopo che sia verificata l'effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all'esistenza della transazione, sia all'importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere;
- la documentazione riguardante ogni singola operazione sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

I.5.7. Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine**, si applica quanto previsto alle Sezioni G.6.1 - F.6.9 delle rispettive Parti Speciali.

I.5.8. Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di servizi e beni indiretti, incluse le consulenze e la gestione**

delle anomalie, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.1 – B.5.5 – C.5.2 – F.6.4 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- tutti gli incassi e i pagamenti devono essere tracciati e registrati su sistemi aziendali informatizzati e protetti;
- devono essere utilizzati esclusivamente canali bancari ufficiali per l'effettuazione di incassi e pagamenti, evitando l'uso di contanti o altri mezzi di pagamento non tracciabili, salvo casi strettamente autorizzati e giustificati;
- gli incassi e i pagamenti devono essere verificati rispetto ai contratti e ai documenti contabili che li giustificano, assicurando la congruità delle somme e la correttezza dei destinatari o dei mittenti;
- è obbligatorio utilizzare strumenti di pagamento tracciabili (bonifici, assegni, carte di credito aziendali) e vietare, salvo eccezioni autorizzate, l'utilizzo di contanti.

I.5.9. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei pagamenti** e la **Gestione degli incassi**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli incassi e i pagamenti siano effettuati esclusivamente tramite strumenti tracciabili e riconducibili a conti bancari intestati alla Società o a soggetti debitamente autorizzati;
- ogni operazione sia accompagnata da idonea documentazione che ne giustifichi la legittimità e ne garantisca la trasparenza (contratti, fatture, ordini di pagamento);
- prima di effettuare pagamenti o ricevere incassi, siano svolti controlli sull'identità e sull'affidabilità delle controparti (clienti, fornitori, intermediari), anche tramite la verifica della loro presenza su liste di sanzioni o blacklist;
- siano raccolte e archiviate le informazioni necessarie per identificare le controparti, per prevenire il rischio di intermediazioni illecite.

I.6. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o indicate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE J

J. Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies*.1 del Decreto)

J.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati:

- **indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti**, previsto dall'**art. 493-ter c.p.** e costituito dalla condotta di chi, al fine di trarne profitto per sé o per gli altri, utilizza indebitamente, non essendone titolare, carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizio, o comunque ogni altro strumento di pagamento diverso dai contanti;
- **detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti**, previsto dall'**art. 493-*quater* c.p.** e costituito dalla condotta di chi, al fine di farne uso o di consentirne ad altri l'uso, produce, importa, vende, trasporta, distribuisce, mette a disposizione o in qualsiasi modo procura a sé o ad altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici che, per caratteristiche tecnico-costruttive o di progettazione, sono costruiti principalmente per commettere tali reati, o sono specificamente adattati al medesimo scopo;
- **frode informatica nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale**, previsto dall'**art. 640-ter comma 2 c.p.** e costituito dalla condotta di chi, al fine di trarne profitto per sé o per gli altri, altera in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o interviene senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti.
- **trasferimento fraudolento di valori**, previsto dall'**art. 512-bis** e costituito dalla condotta di chi, al fine di trarne profitto per sé o per gli altri, attribuisce fittiziamente ad altri la titolarità o disponibilità di denaro, beni o altre utilità al fine di eludere le disposizioni di legge in materia di misure di prevenzione patrimoniali o di contrabbando e a chi, al fine di eludere le disposizioni in materia di documentazione antimafia, attribuisce fittiziamente ad altri la titolarità di imprese, quote societarie o azioni ovvero di cariche sociali, qualora l'imprenditore o la società partecipi a procedure di aggiudicazione o di esecuzione di appalti o di concessioni.

J.2. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

J.3. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti previsti dall'art. 25-*octies*.1 del Decreto:

- Gestione degli incassi, Gestione dei pagamenti, Gestione delle note spese dei Dipendenti e Utilizzo delle carte di credito aziendali;
- Gestione degli investimenti (i.e. investimenti di business e di asset, escluse le operazioni straordinarie);

- Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software e Gestione degli accessi logici (i.e. accesso a sistemi informatici, CRM, Gea);
- Utilizzo di credenziali relative a conti correnti o strumenti di pagamento aziendali;
- Gestione degli accessi logici e telematici della PA per l'inserimento di dati previdenziali, assicurativi, fiscali ed inerenti all'attività della Società e accesso a sistemi informatici e telematici privati, come le banche;
- Gestione degli incassi e la Gestione dei pagamenti.

J.4. Principi generali di comportamento

Obiettivo della presente Parte Speciale è quello di garantire l'utilizzo corretto e trasparente degli strumenti di pagamento diversi dai contanti utilizzati dai Dipendenti e dirigenti della Società, al fine di prevenire il verificarsi dei delitti di cui all'**art. 25octies.1** del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, nell'espletamento delle Attività Sensibili, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

- le carte di credito aziendali sono rilasciate dalla società fornitrice del servizio a nome dei soggetti espressamente autorizzati ad utilizzarle;
- per ogni carta di pagamento aziendale emessa, è previsto un limite massimo di spesa mensile in conformità alle condizioni contrattuali previste dalla società fornitrice del servizio;
- le carte di pagamento aziendali o altri eventuali strumenti di pagamento diversi dai contanti della Società possono essere utilizzati esclusivamente da soggetti espressamente delegati e autorizzati;
- le tipologie di spese consentite attraverso gli strumenti di pagamento di cui ai punti precedenti devono essere espressamente previste nell'atto di delega o nell'autorizzazione al pagamento;
- l'utilizzo delle carte di pagamento aziendali o degli altri strumenti di pagamento diversi dai contanti è limitato al periodo di titolarità della Funzione aziendale ricoperta; al termine di tale periodo la restituzione delle carte di pagamento o degli altri strumenti di pagamento diversi dai contanti deve risultare da apposita comunicazione sottoscritta dal titolare degli stessi, consegnata all'Assistente di Direzione;
- è necessario usare misure di massima cautela per la custodia e il buon uso degli strumenti di pagamento di cui ai punti precedenti e delle credenziali di accesso ai conti correnti aziendali o alle carte di credito virtuali della Società;
- in caso di smarrimento o sottrazione delle carte di pagamento aziendali, nonché delle credenziali di accesso ai conti correnti aziendali o alle carte di credito virtuali della Società, il titolare o il soggetto autorizzato è tenuto a darne immediata comunicazione all'Assistente di Direzione.

Nello svolgimento delle attività considerate a rischio, ai Destinatari è fatto **divieto** di:

- tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- violare i principi e le procedure predisposte dalla Società e/o previste nella presente Parte Speciale;
- cedere a soggetti non autorizzati le carte di credito aziendali, i relativi PIN o le credenziali di accesso ai conti correnti aziendali della Società;
- trascrivere il PIN sulla carta di credito aziendale o tenerlo unito alla stessa;
- utilizzare una carta di pagamento o altri strumenti di pagamento diversi dai contanti scaduti, revocati o denunciati come smarriti o sottratti;
- effettuare prelievi di contante con le carte di credito aziendali.

J.5. Protocolli specifici di prevenzione

- J.5.1.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli incassi**, la **Gestione dei pagamenti**, la **Gestione delle note spese dei Dipendenti** e l'**Utilizzo delle carte di credito aziendali**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.10 – F.6.2 – I.5.9 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:
- sia prevista un'apposita contrattualizzazione dei rapporti con i Vendors nell'ambito della gestione di pagamenti diversi dai contanti;
 - sia prevista la tracciabilità degli incassi e delle transazioni avvenute;
 - sia previsto un costante monitoraggio degli incassi;
 - nell'ambito della gestione della piattaforma online, la Società si avvalga solo di Provider certificati;
 - la Società si avvalga solo di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla disciplina dell'Unione Europea;
 - sia prevista un'attività di riconciliazione dei pagamenti avvenuti tramite piattaforma online;
 - le carte di credito siano correttamente assegnate al dipendente cui le stesse sono date in uso;
 - le carte di credito siano esclusivamente destinate per acquisti di beni/servizi di piccola entità che siano autorizzati da soggetti dotati di idonei poteri, nel rispetto del principio di separazione dei compiti;
 - nel caso di necessità di acquisto tramite carta di credito, ci sia un monitoraggio periodico delle operazioni effettuate con la carta di credito;
 - nel caso di acquisto tramite carta di credito, sia definito uno specifico limite di spesa per l'utilizzo;
 - l'utilizzo improprio dello strumento di pagamento comporti la revoca, da parte della Società, della carta di credito assegnata;
 - il dipendente si impegni a restituire la carta di credito attribuita dalla Società in caso di interruzione del rapporto di lavoro o in caso di mutate condizioni lavorative.
- J.5.2.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli investimenti (i.e. investimenti di business e di asset, escluse le operazioni straordinarie)**, si applica quanto previsto alla Sezione I.5.5 della Parte Speciale – Sezione I.
- J.5.3.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software** e la **Gestione degli accessi logici (i.e. accesso a sistemi informatici, CRM, Gea)**, si applica quanto previsto alle Sezioni B.5.1 - B.5.3 della Parte Speciale – Sezione B.
- J.5.4.** Per le operazioni riguardanti l'**Utilizzo di credenziali relative a conti correnti o strumenti di pagamento aziendali**, i protocolli prevedono che:
- le credenziali per l'accesso ai conti correnti o agli strumenti di pagamento aziendali (es. carte di credito aziendali, piattaforme bancarie) devono essere assegnate esclusivamente a personale autorizzato, con livelli di accesso differenziati in base al ruolo e alle responsabilità;
 - devono essere adottati sistemi di autenticazione multi-fattore per l'accesso alle piattaforme di pagamento aziendali;
 - l'accesso alle piattaforme bancarie e agli strumenti di pagamento deve essere limitato al personale strettamente necessario per lo svolgimento delle mansioni operative.
- J.5.5.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli accessi logici e telematici della PA per l'inserimento di dati previdenziali, assicurativi, fiscali ed inerenti all'attività della Società e accesso a sistemi informatici e telematici privati, come le banche**, si applica quanto previsto alla Sezione A.7.18 della

Parte Speciale – Sezione A.

J.5.6. Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli incassi** e la **Gestione dei pagamenti**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni I.5.9 – J.5.1 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:

- tutti gli incassi e i pagamenti siano effettuati utilizzando esclusivamente strumenti di pagamento tracciabili (bonifici bancari, carte di pagamento, ecc.) per garantire la riconducibilità delle operazioni ai soggetti coinvolti;
- ogni transazione sia supportata da una documentazione idonea a comprovare la legittimità dell'operazione e la coerenza con i rapporti commerciali sottostanti;
- siano chiaramente definite le responsabilità delle diverse Funzioni aziendali coinvolte nella gestione degli incassi e dei pagamenti, garantendo la separazione tra chi autorizza, chi esegue e chi controlla le operazioni;
- ogni pagamento o incasso sia sottoposto a un processo di autorizzazione preventiva, documentata e svolta da personale dotato di poteri delegati in base alla regolamentazione interna;
- sia prevista una doppia autorizzazione da parte di Soggetti Apicali o di organi di controllo.

J.6. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE K –

K. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies* del Decreto)

K.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti in materia di violazione del diritto d'autore:

- **art. 171, L. 22 aprile 1941, n. 633**, costituito dalla condotta di chi mette a disposizione del pubblico, immettendola in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta, o parte di essa.
- **art. 171-*bis*, L. 22 aprile 1941, n. 633**, costituito dalla condotta di chi:
 - abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE);
 - utilizza qualsiasi mezzo inteso a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione di protezioni di un software;
 - al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati, esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati, distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati;
- **art. 171-*ter*, L. 633/1941**, costituito dalla condotta di chi – tra l'altro – abusivamente duplica, riproduce, trasmette o diffonde in pubblico opere dell'ingegno destinata al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico-musicali e multimediali.

K.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte non sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti in materia di violazione del diritto d'autore:

- **art. 171-*octies*, L. 633/1941**, che punisce, chiunque a fini fraudolenti produce, pone in vendita, importa, promuove, installa, modifica, utilizza per uso pubblico e privato apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale;
- **art. 171-*septies*, L. 633/1941**, costituito dalla condotta di chi produttore o importatore dei supporti non soggetti al contrassegno di cui all'articolo 181-bis, i quali non comunicano alla SIAE entro trenta giorni dalla data di immissione in commercio sul territorio nazionale o di importazione i dati necessari alla univoca identificazione dei supporti medesimi.

K.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

K.4. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti in materia di violazione del diritto d'autore previsti dall'**art. 25-*novies*** del Decreto:

- Gestione delle attività di marketing e pubblicitarie di natura istituzionale, Gestione delle attività di marketing presso le farmacie e la distribuzione intermedia, Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici e Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software, Gestione dei software che non necessitano di licenza e dei tool informatici e Gestione dei marchi e dei brevetti.

K.5. Principi generali di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso obbligo, a carico degli esponenti aziendali, di stretta osservanza delle norme di legge, di tutti i principi e regole del presente Modello, nonché delle regole aziendali dettate dalla Società in merito all'utilizzo dei sistemi informatici.

In particolare, nell'espletamento delle attività considerate a rischio, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

- astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

Inoltre, i Destinatari della presente Parte Speciale saranno tenuti a:

- assicurare il rispetto delle leggi e delle disposizioni regolamentari nazionali, comunitarie e internazionali poste a tutela della proprietà industriale, della proprietà intellettuale e del diritto d'autore;
- utilizzare opere dell'ingegno protette dal diritto d'autore ovvero attraverso la registrazione di modelli di design esclusivamente sulla base di accordi formalizzati per iscritto con il soggetto titolare dei relativi diritti di sfruttamento e, in ogni caso, solo nei limiti posti dai predetti accordi;
- curare diligentemente gli adempimenti di carattere amministrativo connessi all'utilizzo di opere protette dal diritto d'autore (software, banche dati, etc.) nell'ambito della gestione del sistema IT aziendale e nell'utilizzo delle risorse online;
- effettuare con tempestività tutte le comunicazioni previste ai sensi dei protocolli di condotta indicati nel presente Modello e dalle procedure aziendali nei confronti dei Responsabili delle Funzioni preposte alla gestione dei sistemi informatici.

In tutte le ipotesi in cui la Società dovesse avvalersi di professionisti, Consulenti o Partner Contrattuali esterni nello svolgimento di Attività Sensibili – come ad esempio, in caso di creazione e lancio di campagne pubblicitarie, di utilizzo di fotografie, opere fotografiche, opere cinematografiche e musicali, o ancora di immagini e contenuti audiovisivi all'interno di campagne pubblicitarie, sul sito internet ovvero su profili e pagine di social network e/o blog della Società o, ancora, in caso di sviluppo, lancio, pubblicizzazione e commercializzazione di nuovi prodotti protetti dal diritto d'autore e attraverso la registrazione di modelli di design – i Destinatari della presente Parte Speciale saranno tenuti a verificare che anche tali professionisti, Consulenti e Partner Contrattuali osservino le disposizioni qui contenute e/o assicurino che le attività rispettivamente condotte e i servizi rispettivamente prestati non ledano diritti di proprietà industriale, diritti di proprietà intellettuale e/o diritti d'autore altrui.

Nell'espletamento delle attività considerate a rischio, ai Destinatari del presente Modello è fatto **divieto** di:

- violare i principi e le procedure adottate dalla Società e/o previste nella presente Parte Speciale;
- installare programmi software diversi da quelli messi a disposizione e autorizzati dalla Società o da altre società del Gruppo;
- immettere in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa;
- scaricare da Internet programmi senza la preventiva autorizzazione della Società;
- effettuare il download di programmi non provenienti da una fonte certa e autorizzata dalla Società;
- acquistare licenze software da una fonte non certificata e non in grado di fornire garanzie in merito all'originalità/autenticità del software;
- installare un numero di copie di ciascun programma ottenuto in licenza superiore alle copie autorizzate dalla licenza stessa;
- distribuire software aziendali a soggetti terzi non autorizzati;
- accedere illegalmente e duplicare banche dati;
- utilizzare software violando diritti d'autore;
- detenere a scopo commerciale o imprenditoriale programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società Italiana degli Autori ed Editori (SIAE);
- utilizzare, al di fuori dell'uso consentito dalla legge, opere dell'ingegno protette dal diritto d'autore in assenza di accordi formalizzati per iscritto con il soggetto titolare dei relativi diritti di sfruttamento o utilizzazione economica e/o in violazione di quanto previsto dai predetti accordi;
- pubblicare su siti internet, pagine e profili di social network e blog della Società contenuti audiovisivi, immagini, foto, disegni, opere musicali e/o suoni protetti dal diritto d'autore ovvero attraverso modelli di disegno industriale, in assenza di accordi formalizzati per iscritto con il soggetto titolare dei relativi diritti di sfruttamento e utilizzazione economica e/o in violazione di quanto previsto dai predetti accordi.

K.6. Protocolli specifici di prevenzione

K.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle attività di marketing e pubblicitarie di natura istituzionale**, la **Gestione delle attività di marketing presso le farmacie e la distribuzione intermedia**, l'**Attività di marketing e comunicazione pubblicitaria relativa ai farmaci, ai prodotti parafarmaceutici, agli integratori alimentari, ai prodotti cosmetici e ai dispositivi medici e Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software**, la **Gestione dei software che non necessitano di licenza e dei tool informatici** e la **Gestione dei marchi e dei brevetti**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.9 – A.7.26 – B.5.3 – J.5.3 - D.6.1 – E.6.2 - E.6.3 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:

- le opere protette dal diritto d'autore acquistate dalla Società ai fini dell'attività comunicativa siano archiviate dalle Funzioni competenti in una apposita cartella;
- per le opere delle quali sono state acquisite le licenze d'uso, sia creato un *database* comprendente anche i seguenti dati:
 - data di acquisto della licenza;
 - data di scadenza della licenza;
 - tipo di utilizzo autorizzato dal contratto di licenza (ad es. *upload* su sito internet, diffusione in pubblico, utilizzo per *brochure* e relativo numero di copie massime utilizzabili, ecc.);
- siano definiti e attivati criteri e modalità per controllare l'accesso da parte degli utenti a siti di *download* di contenuti;

- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi *software* che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato del *software* in uso presso la Società;
- siano definiti e attivati criteri e modalità per controllare l'acquisto e l'uso di software formalmente autorizzato e certificato e sia prevista l'effettuazione di verifiche periodiche sui software installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di software proibiti e/o non licenziati e/o potenzialmente nocivi;
- la documentazione a supporto dei controlli effettuati sia conservata, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva (se non con apposita evidenza), al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- le applicazioni tengano traccia delle modifiche ai dati ed ai sistemi compiute dagli utenti;
- qualora la gestione della presente attività sia affidata *in outsourcing*, i contratti che regolano i rapporti con i fornitori del servizio prevedano apposite clausole che impongano:
 - per i fornitori di *software*, la conformità dei software forniti a leggi e normative e, in particolare, alle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
 - per le agenzie di *marketing* che supportano la Società, il rispetto da parte delle stesse, di leggi e normative di riferimento ed, in particolare, delle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
 - la manleva per la Società in caso di violazioni commesse dai fornitori del servizio stesso.

K.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE L

L. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies* del Decreto)

L.1. Reato applicabile

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il reato:

- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria** previsto dall'**art 377-bis**, L. n. 116/2009, costituito dalla condotta di chi, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni.

L.2. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

L.3. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti in materia di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria previsti dall'**art. 25-*decies*** del Decreto:

- Distribuzione e commercio di farmaci anche contenenti sostanze psicotrope, Gestione della logistica (i.e. gestione presso officine autorizzate delle bollinature e/o cambi foglietti illustrativi, controllo e collaborazione tecnico/logistica con il Depositario Nazionale, tenuta inventari/statistiche con gestione dati e attività di importazione ed esportazione dei prodotti), Gestione delle attività di produzione - *supply chain* (i.e. pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità, pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società, gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri) e Gestione dei bollini ottici;
- Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche, Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti, Attività di informazione medico-scientifica anche con farmacisti e operatori ospedalieri, Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice, Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali.

L.4. Principi generali di comportamento

Obiettivo della presente Parte Speciale è che tutti i Destinatari, come sopra individuati e nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, si attengano a regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa al fine di prevenire ed impedire il verificarsi del reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

In particolare, la presente Parte Speciale ha la funzione di:

- fornire un elenco dei principi generali e delle procedure specifiche cui i Destinatari sono tenuti ad attenersi per una corretta applicazione del Modello;

- fornire all'OdV, e ai Responsabili delle altre Funzioni aziendali chiamati a cooperare con lo stesso, gli strumenti operativi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica previste.

In particolare, nell'espletamento delle attività considerate a rischio, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

- astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, nonché delle procedure aziendali interne, nello svolgimento di tutte le attività.

L.5. Protocolli specifici di prevenzione

L.5.1. Per le operazioni riguardanti la **Distribuzione e commercio di farmaci anche contenenti sostanze psicotrope**, la **Gestione della logistica (i.e. gestione presso officine autorizzate delle bollinature e/o cambi foglietti illustrativi, controllo e collaborazione tecnico/logistica con il Depositario Nazionale, tenuta inventari/statistiche con gestione dati e attività di importazione ed esportazione dei prodotti)**, la **Gestione delle attività di produzione - *supply chain* (i.e. pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità, pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società, gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri)** e la **Gestione dei bollini ottici**, si applica quanto previsto alle Sezioni B.5.5 - C.5.5 – C.5.13 – C.5.14 delle rispettive Parti Speciali, con riferimento alle corrispondenti Attività Sensibili.

L.5.2. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti e delle relazioni con le società scientifiche**, la **Gestione dei rapporti con le associazioni pazienti**, l'**Attività di informazione medico-scientifica anche con farmacisti e operatori ospedalieri**, la **Partecipazione a procedure tese ad ottenere il rilascio da parte dell'AIFA dell'AIC relativa ai farmaci prodotti e/o commercializzati da EG o da altre società del Gruppo STADA di cui EG sia distributrice**, la **Partecipazione a procedure finalizzate alla negoziazione con l'AIFA dei prezzi di rimborso dei medicinali**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7 – B.5.5 - C.5.9 – C.5.10 – C.5.12 - D.6.3 – D.6.4 - E.6.8 – E.6.9 – E.6.10 -E.6.11 - I.5.2 delle rispettive Parti Speciali, con riferimento alle corrispondenti Attività Sensibili.

L.6. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE M

M. Reati ambientali (art. 25-undecies del Decreto)

M.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte, sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati ambientali:

- **inquinamento ambientale**, previsto dall'**art. 452-bis c.p.** e costituito dalla condotta di chi abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo, di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna;
- **disastro ambientale**, previsto dall'**art. 452-quater c.p.** e costituito dalla condotta di chi abusivamente cagiona un disastro ambientale, attraverso delle condotte che, alternativamente, determinino un'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema, un'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali ovvero un'offesa all'incolumità pubblica;
- **disastro ambientale e inquinamento ambientale colposi**, previsto dall'**art. 452-quinquies c.p.** e costituito dalla condotta di chi, pur non volendo, realizza gli eventi previsti dagli artt. 452-bis e 452-quater c.p. a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline;
- **attività di gestione di rifiuti non autorizzata**, previsti dall' **art. 256, commi 1, 3, 5 e 6, D. Lgs. 152/2006** e che si configurano nei seguenti casi:
 - attività di raccolta⁹, trasporto¹⁰, recupero¹¹, smaltimento¹², commercio ed intermediazione di rifiuti – sia pericolosi sia non pericolosi – in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (comma 1);
 - realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata, anche eventualmente destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (comma 3);
 - effettuazione di attività non consentite di miscelazione di rifiuti (comma 5);
- **inquinamento del suolo, del sottosuolo, di acque superficiali o sotterranee**, previsto dall'**art. 257, commi 1 e 2, D. Lgs. 152/2006** e costituito dalla condotta di chi cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio, non provvedendo alla comunicazione alle autorità competenti entro i termini previsti ovvero alla bonifica del sito secondo il progetto approvato dall'autorità competente;
- **violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari**, previsto dall'**art. 258, comma 4, secondo periodo, D. Lgs. 152/2006** e che punisce chiunque, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisca false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, ovvero faccia uso di un certificato falso durante il trasporto;
- **spedizione illegale di rifiuti**, previsto dall'**art. 259, comma 1, D. Lgs. 152/2006** e che punisce chiunque

⁹ Per "raccolta" si intende «il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta [...] ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento» (art. 183, comma 1, lett. o), D. Lgs. 152/2006).

¹⁰ Per "trasporto", in assenza di definizione legislativa, può intendersi la movimentazione, attraverso qualsiasi mezzo, del rifiuto da un luogo ad un altro, con eccezione degli spostamenti eseguiti all'interno di aree private (v. art. 193, comma 9, D. Lgs. 152/2006).

¹¹ Per "recupero" si intende «qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale» (art. 183, comma 1, lett. t), D. Lgs. 152/2006).

¹² Per "smaltimento" si intende «qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia» (art. 183, comma 1, lett. z), D. Lgs. 152/2006).

effettui una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'art. 26 del regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, ovvero tale spedizione tratti i rifiuti elencati nell'Allegato II del citato regolamento in violazione dell'art. 1, comma 3, lettere a), b), e) e d) del regolamento stesso;

- **reati connessi alla tutela dell'ozono**, previsti dall'**art. 3, comma 6 L. 549/93** e costituiti dalla condotta di chi effettua attività di produzione, consumo, importazione, esportazione, detenzione e commercializzazione di sostanze lesive dello strato atmosferico di ozono;
- **falsificazione di un certificato di analisi di rifiuti utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità degli stessi, utilizzo di un certificato fraudolentemente alterato**, previsto dall'**art. 260-bis, commi 6, 7 e 8 D. Lgs. 152/06** e costituito dalla condotta di chi:
 - nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, nonché inserisce un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti (comma 6);
 - omette di accompagnare nel trasporto dei rifiuti la copia cartacea della scheda SISTRI – AREA MOVIMENTAZIONE e, ove necessario sulla base della normativa vigente, la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti pericolosi (comma 7);
 - fa uso, durante il trasporto, di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati (comma 7);
 - accompagna il trasporto di rifiuti (pericolosi o non pericolosi) con una copia cartacea della scheda SISTRI – AREA MOVIMENTAZIONE fraudolentemente alterata (comma 8).
- **impedimento del controllo**, previsto dall'**art. 452-septies c.p.** e costituito dalla condotta, salvo che il fatto costituisca più grave reato, di chi, negando l'accesso, predisponendo ostacoli o mutando artificialmente lo stato dei luoghi, impedisce, intralcia o elude l'attività di vigilanza e controllo ambientali e di sicurezza e igiene del lavoro, ovvero ne compromette gli esiti;
- **abbandono di rifiuti non pericolosi in casi particolari**, previsto dall'**art. 255-bis, D. Lgs. 152/2006** e costituito dalla condotta di chi, in violazione delle disposizioni degli articoli 192, commi 1 e 2, 226, comma 2, e 231, commi 1 e 2, abbandona o deposita rifiuti non pericolosi ovvero li immette nelle acque superficiali o sotterranee;
- **abbandono di rifiuti pericolosi**, previsto dall'**art. 255-ter, D. Lgs. 152/2006** e costituito dalla condotta di chi, in violazione delle disposizioni degli articoli 192, commi 1 e 2, 226, comma 2, e 231, commi 1 e 2, abbandona o deposita rifiuti pericolosi ovvero li immette nelle acque superficiali o sotterranee.

M.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte, non sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati ambientali:

- **traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività**, art. 452- sexies c.p.;
- **uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette**, art. 727-bis c.p.;
- **distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto**, art. 733-bis c.p.;
- **importazione, esportazione o riesportazione di esemplari appartenenti a specie animali e vegetali in via di estinzione (allegati B e C del Reg. CE 338/97), senza il prescritto certificato o licenza o con certificato o licenza non validi o omissione dell'osservanza delle prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari**, art. 2 c. 1 e 2 Legge 7 febbraio 1992 n. 150;

- scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili, D. Lgs n.152/2006, art. 137;
- detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività, art. 6 c. 4 Legge 7 febbraio 1992 n. 150;
- inquinamento doloso provocato da navi, art. 8 c. 1 e 2, D. Lgs.6 novembre 2007 n. 202;
- inquinamento doloso provocato da navi, art. 9 c. 1 e 2, D. Lgs.6 novembre 2007 n. 202;
- cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive, L. n. 549/1993 art. 3;
- combustione illecita di rifiuti, D. Lgs. n.152/2006, art. 256-bis;
- aggravante dell'attività d'impresa, D. Lgs. n.152/2006, art. 259-bis;
- omessa bonifica, art. 452-terdecies c.p.

M.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

M.4. Attività Sensibili

Ai fini della individuazione delle **Attività Sensibili**, si è posta l'attenzione sui settori in cui la Società, estrinsecando la propria attività, potrebbe, attraverso propri amministratori, dipendenti, dirigenti, collaboratori, sindaci o Partner Contrattuali, incorrere nella commissione dei reati sopra elencati.

A seguito dell'analisi, si è distinto tra reati ambientali la cui commissione nell'interesse o a vantaggio della Società è astrattamente esclusa ed altri reati ambientali che, al contrario, potrebbero, in via di ipotesi, essere commessi ad opera dei Destinatari del Modello; in relazione a questi ultimi, si è valutato il livello di rischio, avuto riguardo alle attività rientranti nell'oggetto sociale della Società. In particolare, il rischio di commissione dei restanti reati ambientali contemplati dall'art. 25-*undecies* è moderato, se non trascurabile, e comunque circoscritto ad ipotesi di concorso di reato con altri soggetti e Partner della cui cooperazione la Società si avvale per lo svolgimento delle attività rientranti nel proprio oggetto sociale.

Allo stato, infatti, la Società non conduce alcuna attività di **produzione e fabbricazione**¹³ in proprio o all'interno delle proprie sedi e uffici. In particolare, la Società non conduce in proprio attività di produzione, fabbricazione, confezionamento, trasporto, deposito o stoccaggio di farmaci, integratori, cosmetici e dispositivi medici.

Attualmente, i farmaci, gli integratori, i cosmetici e i dispositivi medici commercializzati dalla Società vengono fabbricati, confezionati, stoccati, trasportati e veicolati attraverso i diversi canali della filiera distributiva

¹³ L'attività di produzione dei farmaci è ampiamente regolamentata a livello nazionale ed europeo. I c.d. "dossier dei farmaci" devono contenere per legge, tra l'altro, l'indicazione del o dei produttori autorizzati a fabbricarli. I produttori devono rispettare le normative specifiche pertinenti in materia, ivi incluse le c.d. norme di buona fabbricazione ("GMP" o Good Manufacturing Practices) predisposte dall'European Medicines Agency ("EMA"), le norme nazionali di riferimento.

A livello nazionale, l'AIFA conduce controlli periodici allo scopo di verificare che i produttori dei farmaci presenti sul territorio italiano si attengano alle GMP. A livello europeo, altri enti affini ad AIFA, per finalità e funzioni (in particolare, l'EMA), sono preposti ad effettuare simili controlli. In generale, tutti i produttori di farmaci, anche extraeuropei, per poter operare all'interno dell'Unione Europea, devono conformarsi a norme di buona fabbricazione. Gli operatori extraeuropei, in particolare, devono conseguire i c.d. Certificates of European Pharmacopoeia ("CEP") ovvero certificati che attestino il rispetto delle regole della farmacopea europea.

esclusivamente da società, enti o soggetti terzi, autorizzati allo svolgimento delle rispettive attività, senza sostare o transitare all'interno degli uffici della Società. La Società può esporre all'interno dei propri uffici esclusivamente la confezione esterna di uno o più farmaci. La Società non possiede all'interno dei propri uffici né laboratori, né magazzini destinati alla produzione, fabbricazione, confezionamento, deposito, stoccaggio o trasporto di farmaci o, tanto meno, macchinari destinati alle predette attività.

La Società non conduce in proprio alcuna attività di **ricerca scientifica e sperimentazione** sui farmaci, né in vivo né in vitro rispetto alle quali è necessaria una autorizzazione specifica e propri laboratori. In particolare, in correlazione al punto precedente, la Società non conduce direttamente alcuna attività di sperimentazione clinica, tossicologica oppure su animali, in quanto tali attività sono subappaltate in caso di necessità a società autorizzate a tal fine. Peraltro, in relazione a farmaci commercializzati da EG, la predisposizione dei dossier viene effettuata ancor prima che l'ente decida di commercializzarli.

La Società svolge, mediante terze parti autorizzate e incaricate a tal fine, attività di **raccolta dei prodotti distribuiti da EG** che siano: (i) **resi** (ossia prossimi alla scadenza o, in taluni casi regolamentati dalla normativa, scaduti, da distruggere (in quanto, ad esempio, danneggiati) o (ii) **soggetti a recall-richiamo dal mercato**. Tali attività di gestione dei resi e dei prodotti soggetti a recall-richiamo dal mercato vengono svolte presso la distribuzione intermedia, farmacie e strutture ospedaliere/cliniche private. Le suddette attività sono gestite in accordo alle procedure (*local* e *global*) in essere, redatte sulla base della normativa applicabile.

Inoltre, la Società (sempre mediante terze parti autorizzate e incaricate a tal fine) svolge attività di **recupero dei campioni oggetto di segnalazione** ai fini di indagini e che, quindi, sono destinati ad attività tecnico-analitiche svolte da terze parti (CMO) con il coordinamento della Divisione Quality. Anche tale attività è gestita in accordo alle procedure (*local* e *global*) in essere, redatte sulla base della normativa applicabile.

La Società non conduce alcuna attività di **deposito, neppure temporaneo od eccezionale, di rifiuti sanitari**, ad eccezione di eventuali piccole campionature che dovessero pervenire presso la sede della Società a scopo valutativo (ad esempio, in seguito a recall) che, in tal caso, sono smaltite in accordo con la normativa sullo smaltimento di riferimento.

Allo stato, la Società non ha alcun **laboratorio** presso la propria sede, in quanto non autorizzata a tal fine. All'interno della propria sede, in quanto uffici, vengono condotte esclusivamente attività di servizi.

Tutti i farmaci, integratori, cosmetici e dispositivi medici commercializzati transitano attraverso una o più società terze incaricate della **funzione di depositario** dei medesimi. Attualmente, la società incaricata della funzione di primo depositario dispone di tutte le autorizzazioni richieste dalla normativa (es. autorizzazione all'esercizio di deposito, stoccaggio e distribuzione, autorizzazione GMP di officina di confezionamento secondario consistente, tra l'altro, nell'apposizione di bollini ottici sulle scatole di confezionamento ed eventuale sostituzione dei foglietti illustrativi) ed è sottoposta, quale officina farmaceutica, a controlli periodici effettuati da AIFA. Tutte le società terze, in accordo alle loro funzioni, sono sottoposte a verifiche pertinenti svolte dalle autorità competenti sul territorio nazionale (es. ATS) al fine di verificare i requisiti in materia ambientale; lo stesso principio vale anche per la produzione che avviene al di fuori del territorio nazionale, rispetto alla quale si applicherà la normativa locale pertinente.

La Società si avvale della cooperazione di due società alle quali è affidata la **funzione di deposito** e che, attraverso le autorizzazioni necessarie, provvedono a far attivare le **operazioni di smaltimento** dei farmaci, integratori, cosmetici e dispositivi medici scaduti, tramite invio presso gli inceneritori autorizzati allo smaltimento dei medesimi.

Allo stato, la Società non è **proprietaria di beni immobili**. Gli uffici sorgono presso stabili condotti in locazione. I contratti di locazione pongono le attività di manutenzione straordinaria degli immobili e dei relativi impianti a

carico del locatore. Le attività di smaltimento dei rifiuti prodotti nell'ambito dell'attività sociale – come detto, consistente in mera attività di servizi, essendo al contrario esclusa l'attività di produzione – avvengono nel rispetto delle norme condominiali e comunali applicabili.

Alla luce di ciò, la Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati ambientali previsti dall'**art. 25-undecies** del Decreto e ritenuti ad essa applicabili:

- **Gestione dei rifiuti speciali – es. farmaci, integratori - (che include anche le attività di raccolta, trasporto e smaltimento di detti rifiuti, nonché le attività di gestione dei Partner Contrattuali incaricati dalla Società per lo svolgimento di tali attività);**
- **Gestione dei rifiuti prodotti presso gli uffici della Società (che include lo smaltimento di rifiuti urbani e speciali assimilati).**

M.5. Principi generali di comportamento

Nello svolgimento delle proprie attività, i Destinatari del Modello in generale, e della presente Parte Speciale in particolare, dovranno attenersi ai seguenti principi:

- la Società non inizierà né proseguirà alcun rapporto con esponenti aziendali, collaboratori esterni o Partner che non intendano allinearsi al principio della stretta osservanza delle leggi, dei regolamenti in materia ambientale e dei precetti contenuti nel presente Modello;
- i rapporti con Partner Contrattuali o collaboratori esterni incaricati dello svolgimento di attività di produzione, fabbricazione, confezionamento, trasporto, deposito, stoccaggio o smaltimento di farmaci devono essere disciplinati per iscritto, evidenziate tutte le condizioni dell'accordo e devono, possibilmente, prevedere l'impegno del Partner Contrattuale a:
 - rispettare ogni legge, regolamento e disposizione in materia ambientale tempo per tempo vigente e applicabile all'attività svolta;
 - astenersi da ogni comportamento integrante una delle fattispecie di reato contemplate dall'**art. 25undecies**;
 - astenersi da comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato ambientale rientranti tra quelle contemplate dall'**art. 25undecies**, possano potenzialmente diventarlo o favorirne la commissione;
 - assumere tutti gli obblighi di cui sopra, impegnandosi espressamente anche per il fatto del terzo di cui il Partner Contrattuale dovesse avvalersi nello svolgimento delle attività ad esso demandate;
- la Società dovrà:
 - astenersi dall'intrattenere rapporti con Partner Contrattuali o collaboratori esterni condannati o indagati in relazione alla commissione di reati ambientali, ove la Società abbia conoscenza dell'indagine in corso o della condanna comminata;
 - appurare che i Partner Contrattuali o collaboratori esterni incaricati dello svolgimento di attività di produzione, fabbricazione, confezionamento, trasporto, deposito, stoccaggio o smaltimento di prodotti distribuiti da EG siano dotati di modelli organizzativi, codici di condotta o sistemi di qualità o gestione ambientale diretti a garantire la conformità del loro operato alla normativa ambientale;
 - quanto alle suddette attività, selezionare, in via preferenziale, Partner Contrattuali dotati di modelli organizzativi, codici di condotta o sistemi di qualità o gestione ambientale diretti a garantire la conformità del loro operato alla normativa ambientale.

Nel conferire e/o confermare incarichi a Partner Contrattuali, la Società – e per essa la QUA Manager e gli altri esponenti aziendali all'uopo coinvolti – verificherà che i medesimi dispongano di tutte le autorizzazioni, nulla osta, licenze o permessi necessari per lo svolgimento delle attività demandate, e ciò, in particolare, per quanto attiene le seguenti attività (correlate ai prodotti distribuiti da EG):

- produzione, fabbricazione, confezionamento;
- trasporto;
- deposito e stoccaggio;
- attività di pertinenza delle officine farmaceutiche;
- smaltimento dei prodotti scaduti.

La Società ha la facoltà di effettuare audit mirati a verificare l'osservanza a leggi, regolamenti e prescrizioni (anche in materia ambientale) da parte dei Partner Contrattuali, con le modalità indicate nella documentazione contrattuale di riferimento.

Nelle ipotesi in cui si dovesse rendere necessario lo smaltimento di farmaci scaduti, la Società – attraverso l'Head of Tech Ops e gli altri esponenti aziendali all'uopo coinvolti – potrà partecipare o far partecipare i propri rappresentanti al fine di supervisionare le operazioni di smaltimento e/o verificare che le stesse siano effettuate in conformità alle disposizioni applicabili e da società munite dei necessari permessi, autorizzazioni, nulla osta e licenze. A tal fine, l'Head of Tech Ops e gli altri esponenti aziendali coinvolti nelle attività di verifica potranno supervisionare la suddetta attività, per quanto nelle rispettive possibilità e competenze, avuto riguardo alle funzioni ricoperte, affinché i prodotti distribuiti da EG siano effettivamente destinati allo smaltimento e verificare che l'ente terzo incaricato a procedervi non re-immetta sul mercato detti farmaci (chiedendo, a tal fine, evidenza della documentazione attestante lo smaltimento/distruzione).

L'OdV, nell'ambito delle sue attività di audit, avrà facoltà di richiedere alla Società i nominativi dei Partner Contrattuali incaricati dello svolgimento di attività di produzione, fabbricazione, confezionamento, trasporto, deposito, stoccaggio o smaltimento dei prodotti e, ove lo ritenesse opportuno, copia dei contratti con essi stipulati al fine di verificarne la rispondenza ai principi di cui alla presente Parte Speciale M.

Ai fini dell'attuazione dei principi di cui sopra, i Partner Contrattuali o collaboratori esterni incaricati dello svolgimento di attività di produzione, fabbricazione, confezionamento, trasporto, deposito, stoccaggio o smaltimento dei prodotti, anche a prescindere da specifici impegni recepiti nei contratti conclusi con la Società, saranno tenuti a rispettare ogni legge, regolamento e disposizione in materia ambientale tempo per tempo vigente e applicabile all'attività svolta, astenendosi dal compiere attività contemplate dall'art. 25^{undecies} o che possano potenzialmente diventarlo, dotandosi di modelli organizzativi, codici di condotta o sistemi di qualità o gestione ambientale diretti a garantire la conformità del loro operato alla normativa ambientale.

M.6. Protocolli specifici di prevenzione

I Destinatari della presente Parte Speciale, al fine di prevenire la commissione dei reati ambientali nello svolgimento delle Attività Sensibili, sono tenuti al rispetto dei sopra descritti Protocolli di carattere generale e al rispetto dei Protocolli di prevenzione di seguito riportati.

M.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rifiuti speciali – es. farmaci, integratori - (che include anche le attività di raccolta, trasporto e smaltimento di detti rifiuti, nonché le attività di gestione dei Partner Contrattuali incaricati dalla Società per lo svolgimento delle suddette attività)**, i protocolli prevedono che:

- A.** nell'ambito della **raccolta di detti rifiuti**, le procedure e le prassi vigenti devono garantire che:
- siano disciplinati ruoli e responsabilità per assicurare l'accertamento della corretta codifica dei rifiuti, anche attraverso l'individuazione di idonei soggetti atti all'eventuale controllo analitico degli stessi;
 - sia assicurata la corretta caratterizzazione, classificazione e differenziazione dei rifiuti al fine di prevenire ogni miscelazione illecita;
 - sia assicurata la corretta gestione dei depositi temporanei dei rifiuti sulla base della tipologia e dei quantitativi di rifiuti prodotti;
 - sia valutata l'eventuale necessità di autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di raccolta (ad es. stoccaggi) e siano attivate le necessarie procedure per l'ottenimento delle stesse;
 - sia assicurata la disponibilità e la corretta archiviazione della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici);
- B.** nell'ambito del **trasporto di detti rifiuti** le procedure e le prassi vigenti devono garantire che:
- siano disciplinati ruoli e responsabilità per assicurare che il Partner individuato per l'esecuzione dei trasporti possieda requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - assicurarsi, nel caso di trasporto condotto in proprio, il possesso dei prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - assicurarsi la corretta gestione degli adempimenti per controllare il trasporto dei rifiuti fino al momento dell'attivo alla destinazione finale;
 - assicurarsi la disponibilità e la corretta archiviazione della documentazione relativa (ad es. registri, formulari, documentazione analitica di accompagnamento, ecc.):
- C.** nell'ambito dello **smaltimento di detti rifiuti** le procedure e le prassi vigenti devono garantire che:
- siano disciplinati ruoli e responsabilità per assicurare che il Partner incaricato per lo smaltimento possieda i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
 - sia assicurata la corretta gestione degli adempimenti per controllare che lo smaltimento sia condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinino le responsabilità del Partner individuato per lo smaltimento e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni della normativa ambientale;
 - sia monitorata la corretta compilazione del Modello Unico di Dichiarazione Ambientale annuale, tramite apposita riconciliazione tra i dati forniti dai Partner coinvolti e le risultanze della contabilità di magazzino;
 - sia assicurata la disponibilità e la corretta archiviazione della documentazione relativa;
 - sia verificata la corretta tenuta della documentazione relativa allo smaltimento (ad es. registri, formulari, documentazione analitica di accompagnamento, ecc.), nonché la congruità dei quantitativi inviati a smaltimento con quelli rappresentati nella documentazione resa;
- D.** per quanto riguarda la **scelta dei Partner Contrattuali incaricati dalla Società dello svolgimento delle suddette attività**, le procedure e le prassi vigenti devono garantire che:
- siano definite le modalità di selezione dei Partner Contrattuali, verificando preliminarmente i requisiti tecnico-professionali in capo ai fornitori (ad es., se applicabile, iscrizione albo gestori ambientali per soggetti preposti alla gestione dei rifiuti, ecc.); a tal fine, sia effettuata un'attività di qualificazione dei Partner Contrattuali, anche mediante il processo interno di qualifica dei

fornitori (che, per la parte ESG, avviene mediante la piattaforma Ecovadis), al fine di verificare le caratteristiche e le certificazioni dei Partner;

- siano disciplinati ruoli e responsabilità dei Partner Contrattuali;
- i Partner Contrattuali incaricati posseggano i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
- i Partner Contrattuali assicurino la corretta gestione degli adempimenti richiesti, affinché il trasporto e lo smaltimento siano condotti secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinano la responsabilità del soggetto individuato e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni alle norme contrattuali;
- siano previste clausole contrattuali che impongano il rispetto delle normative ambientali applicabili e, ove necessario, delle procedure definite dalla Società, nonché del rispetto dei principi generali contenuti nel Modello e nel Codice Etico;
- sia garantita la produzione e la disponibilità della documentazione prescritta dalla normativa ambientale vigente;
- sia monitorata periodicamente la movimentazione dei rifiuti speciali;
- sia prevista la facoltà di svolgere attività di audit sui Partner;
- vengano predisposte ispezioni di qualità per verificare che i depositi e gli impianti di fabbricazione rispettino anche le normative ambientali, con particolare attenzione alla gestione delle sostanze chimiche e farmaceutiche;
- sia prevista la possibilità di effettuare una valutazione delle performance dei Partner.

M.6.2 Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rifiuti prodotti presso gli uffici della Società (che include lo smaltimento di rifiuti urbani e speciali assimilati)** i protocolli prevedono che:

- siano rispettate le previsioni incluse nel regolamento per la gestione dei rifiuti urbani e assimilati del Comune presso cui ha sede la Società;
- con riferimento agli eventuali dispositivi speciali assimilati (es. dispositivi aziendali), lo smaltimento avviene in conformità a quanto previsto dal suddetto regolamento e dalla normativa applicabile in materia (sulla base della tipologia di rifiuto).

M.7 Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le informazioni richieste, di volta in volta, dall'OdV o indicate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE N

N. Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)

N.1. Reato applicabile

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il reato di **impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**, previsto dall'**art. 22, comma 12-bis** del Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e costituito dalla condotta di chi, in qualità di datore di lavoro, occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, ovvero sia revocato o annullato se i lavoratori occupati sono (alternativamente):

- in numero superiore a tre;
- minori in età non lavorativa;
- sottoposti alle altre condizioni lavorative di cui al terzo comma dell'art. 603-bis c.p., cioè esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere e alle condizioni di lavoro.

N.2. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

N.3. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il reato di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare previsto dall'art. 25-*duodecies* del Decreto:

- Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti e indiretti;
- Selezione e gestione del personale e Selezione e gestione degli agenti;
- Stipula e gestione di contratti di somministrazione di lavoro con imprese terze e Stipula e gestione di contratti di appalto con imprese terze;
- Definizione e gestione della politica retributiva.

N.4. Principi generali di comportamento

Obiettivo della presente Parte Speciale è che tutti i Destinatari, come sopra individuati e nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, si attengano a regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa al fine di prevenire ed impedire il verificarsi del Reato di impiego di cittadini di Paesi terzi con soggiorno irregolare. In particolare, la presente Parte Speciale ha la funzione di:

- fornire un elenco dei principi generali cui i Destinatari sono tenuti ad attenersi per una corretta applicazione del Modello;
- fornire all'OdV e ai Responsabili delle altre Funzioni aziendali chiamati a cooperare con lo stesso, gli strumenti operativi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica previste.

In particolare, nell'espletamento delle attività considerate a rischio, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

- astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare la fattispecie di reato prevista in questa Parte Speciale del Modello;

- astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé la fattispecie di reato sopra considerata, possano potenzialmente diventarlo;
- tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, nonché delle procedure aziendali interne.

N.5. Protocolli specifici di prevenzione

N.5.1. Per le operazioni riguardanti la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti e indiretti**, si applica quanto previsto alle Sezioni A7.1 – B.5.5 – C.5.1 – C.5.2 – E.6.1 – F.6.1 - F.6.4 – G.6.1 - I.5.8 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- ove richiesto, sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (ad es. documento unico di regolarità contributiva – DURC);
- sia previsto contrattualmente che il fornitore del bene e/o del servizio rispetti la normativa in materia di impiego di cittadini di Paesi terzi, con le relative penali in caso di inottemperanza.

N.5.2. Per le operazioni riguardanti la **Selezione e gestione del personale, la Selezione e gestione degli agenti**, si applica quanto previsto rispettivamente alle Sezioni A.7.12 – A.7.13 - C.5.7 – F.6.2 – G.6.2 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- in fase di assunzione del personale o avvio dell'incarico dell'agente, la Direzione C&P raccolga dal soggetto in questione copia del regolare permesso di soggiorno, del quale verifichi la scadenza al fine di monitorarne la validità durante il prosieguo del rapporto di lavoro o di agenzia;
- la documentazione sia conservata, a opera della Direzione C&P, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

N.5.3. Per le operazioni riguardanti la **Stipula e gestione di contratti di somministrazione di lavoro con imprese terze** e la **Stipula e gestione di contratti di appalto con imprese terze**, si applica quanto previsto alle Sezioni H.5.6 e H.5.7 della Parte Speciale – Sezione H.

N.5.4. Per le operazioni riguardanti la **Definizione e gestione della politica retributiva**, si applica quanto previsto alle Sezioni F.6.10 – G.6.3 delle rispettive Parti Speciali.

N.6. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE O

O. Reati tributari (art. 25-*quinquiesdecies* del Decreto)

O.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati tributari:

- **dichiarazione fraudolenta mediante fatture per operazioni inesistenti**, previsto dall'art. 2 del D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o detenuti a fine di prova), indica in una delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi passivi fittizi;
- **dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici**, previsto dall'art. 3 D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi, 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 alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi;
- **emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti**, previsto dall'art. 8 D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- **occultamento o distruzione di documenti contabili**, previsto dall'art. 10 D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge 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;
- **sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte**, previsto dall'art. 11 D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi, 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 euro cinquantamila, 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. O ancora, 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 euro cinquantamila;
- **dichiarazione infedele**, previsto dall'art. 4 D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi indica, in sede di dichiarazione annuale IVA, elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi inesistenti al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo non inferiore a € 10 milioni quando il delitto sia commesso in parte anche nel territorio di altri Stati Membri;
- **omessa dichiarazione**, previsto dall'art. 5 D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi omette la presentazione della dichiarazione IVA al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto, per un importo non inferiore a € 10 milioni quando il delitto sia commesso in parte anche nel territorio di altri Stati Membri;
- **indebita compensazione**, previsto dall'art. 10-*quater* D. Lgs. 74/2000 e costituito dalla condotta di chi utilizzando in compensazione crediti inesistenti o non spettanti, non versa somme dovute ai fini IVA per un importo non inferiore a € 10 mln, quando il delitto sia commesso in parte anche nel territorio di altri Stati Membri.

O.2. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

O.3. Attività Sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati tributari previsti dall'**art. 25-*quinquiesdecies*** del Decreto:

- Predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni fiscali, Calcolo dell'obbligazione tributaria e Gestione della fiscalità indiretta;
- Tenuta della contabilità e rilevazione dei fatti di gestione nel bilancio, Redazione del bilancio d'esercizio e consolidato e Conservazione dei documenti contabili;
- Gestione degli incassi, Gestione dei pagamenti e Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante;
- Acquisto di servizi, beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie, Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti, Sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico/scientifica organizzati da società terze e dalla PA (ASL / ATS, Università, Enti di ricerca, etc.) e contatti con medici e/o relatori volti all'eventuale coinvolgimento degli stessi in iniziative congressuali, convegni e seminari e Gestione delle note spese dei Dipendenti;
- Gestione delle politiche commerciali, dei listini prezzo e degli sconti;
- Gestione delle anagrafiche fornitori e Gestione delle anagrafiche clienti;
- Gestione dei campioni gratuiti, Gestione delle iniziative inerenti il comodato d'uso, Gestione delle donazioni e degli atti di liberalità e Gestione degli omaggi e regali;
- Gestione delle operazioni infragruppo;
- Gestione delle operazioni straordinarie;
- Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software;
- Gestione del credito (i.e. RIBA attive) e Gestione della fatturazione passiva (note di credito).

O.4. Principi generali di comportamento

Obiettivo del presente paragrafo è quello di indirizzare lo svolgimento delle Attività Sensibili poste in essere dai Destinatari al fine di prevenire il verificarsi dei reati tributari di cui all'art. 25quinquiesdecies del D. Lgs. n. 231/2001.

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

- stretta osservanza di tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale, con particolare riferimento alle attività di natura contabile e fiscale;
- instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con l'Amministrazione Finanziaria sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza, con osservanza dei principi del Codice Etico della Società e delle disposizioni contenute nel presente Modello.

In particolare, il General Manager & Managing Director e i Responsabili delle Divisioni Finance & IT, Finance & Administration, Finance Controlling e C&P, ciascuno in funzione delle proprie competenze, saranno tenuti a:

- adottare un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato rispetto alla natura e alle dimensioni dell'impresa;
- prevedere la separazione delle funzioni, dei ruoli e delle responsabilità all'interno dell'organizzazione aziendale;

- effettuare una mappatura del personale coinvolto nel processo e definire una chiara attribuzione dei ruoli e delle responsabilità in relazione ai rischi fiscali;
- disporre efficaci procedure di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali il cui rispetto sia garantito a tutti i livelli aziendali;
- introdurre regole per la segnalazione di anomalie/sospetti riscontrati nei processi sensibili;
- implementare efficaci procedure per rimediare ad eventuali carenze riscontrate nello svolgimento delle Attività Sensibili, anche intensificando i Flussi Informativi tra OdV, Collegio Sindacale e Società di Revisione/Revisore Legale;
- presidiare il ciclo attivo e passivo della fatturazione al fine di evitare che, nell'acquisto di beni e servizi e nella vendita di prodotti, possano essere emesse o ricevute fatture false o altri documenti falsi.

Nei rapporti con l'Amministrazione Finanziaria, è fatto **divieto** agli esponenti aziendali di:

- tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- violare i principi e le procedure adottate dalla Società e/o previste nella presente Parte Speciale.

O.5. Protocolli specifici di prevenzione

O.5.1. Per le operazioni riguardanti la **Predisposizione e trasmissione delle dichiarazioni fiscali**, il **Calcolo dell'obbligazione tributaria** e la **Gestione della fiscalità indiretta**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni C.5.3 – I.5.3 delle rispettive Parti Speciali, i protocolli prevedono che:

- per l'attuazione dell'operazione siano adottati strumenti che permettano la determinazione della base imponibile e dell'imposta ai fini dell'IRES/IRAP;
- la Società garantisca che gli strumenti utilizzati dalla Funzione individuata come responsabile dell'attività di calcolo dell'obbligazione tributaria siano periodicamente aggiornati in relazione alle novità fiscali intervenute, alle opzioni fiscali esercitate dalla Società e ad altri eventi di rilevanza fiscale;
- ai fini della determinazione delle imposte dirette e indirette, correnti e differite, sia predisposta adeguata documentazione di supporto dalla quale si evinca la completezza e l'accuratezza dei calcoli sottostanti la determinazione delle imposte;
- siano periodicamente condotte delle analisi atte alla verifica dell'incidenza delle variazioni fiscali ai fini IRES/IRAP attraverso un raffronto con il periodo d'imposta precedente; siano inoltre indagate le eventuali variazioni anomale e le principali variazioni intercorse rispetto al periodo precedente;
- sia verificata la corrispondenza tra gli importi contabilizzati e quelli utilizzati per la determinazione delle imposte;
- sia verificata la corrispondenza della somma dell'IVA acquisti e dell'IVA vendite con il saldo dei conti di contabilità generale riepilogativi dell'IVA acquisti e vendite;
- la Funzione individuata come responsabile dell'attività di calcolo dell'obbligazione tributaria effettui un'analisi dei codici IVA movimentati nel periodo di liquidazione, attraverso il confronto con i codici movimentati nei periodi precedenti;
- i fatti rilevanti in materia fiscale siano rappresentati all'interno di un prospetto di monitoraggio ex post che permetta la ricostruibilità e la tracciabilità a posteriori;

- il metodo utilizzato per il calcolo degli acconti e del saldo IRES/IRAP sia basato su driver consolidati (previsionale, storico) e in linea con le attività svolte negli anni precedenti; i cambiamenti che dovessero intervenire siano adeguatamente motivati dalle Funzioni competenti;
- il Responsabile di Funzione, in sede di determinazione del fondo imposte, effettui controlli circa l'inerenza fiscale dei costi contabilizzati analizzando i conti ritenuti più significativi (o per importo o per la natura dei costi imputati);
- gli studi legali e/o i Consulenti esterni che supportano la Società nell'esecuzione dell'attività siano individuati secondo requisiti di professionalità, indipendenza e competenza e, in riferimento a essi, sia motivata la scelta. Il rapporto con il Consulente esterno sia formalizzato in un contratto che prevede apposite clausole che richiamino gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto;
- preliminarmente alla trasmissione telematica della dichiarazione IVA, sia effettuata un'analisi di corrispondenza tra quanto inviato con le comunicazioni delle liquidazioni periodiche IVA e quanto inserito nella dichiarazione;
- sia esplicitamente prevista una calendarizzazione preventiva delle obbligazioni e delle scadenze tributarie rilevanti per ciascun periodo fiscale;
- il Responsabile di Funzione predisponga prospetti di confronto con i dati dell'esercizio precedente al fine di evidenziare i principali fenomeni, in termini di significatività e di complessità di valutazione, che hanno caratterizzato la determinazione dell'imponibile e l'elaborazione della dichiarazione;
- il Responsabile di Funzione effettui adeguati e documentati controlli al fine di verificare la correttezza e completezza della compilazione dei prospetti delle dichiarazioni fiscali, prima di sottoporli alla firma dei soggetti procuratori;
- sia garantita, anche con il supporto di soggetti autonomi ed indipendenti, la verifica della corretta predisposizione delle dichiarazioni fiscali;
- il Responsabile di Funzione provveda alla predisposizione di un "fascicolo annuale" che racchiuda al suo interno:
 - la documentazione a supporto delle elaborazioni e dei calcoli effettuati;
 - la copia della lettera di attestazione trasmessa alla Società di revisione;
 - l'originale della dichiarazione e la ricevuta di presentazione all'Agenzia delle Entrate;
 - la documentazione inerente al calcolo degli acconti di imposta.

O.5.2. Per le operazioni riguardanti la **Tenuta della contabilità e rilevazione dei fatti di gestione nel bilancio**, la **Redazione del bilancio d'esercizio e consolidato** e la **Conservazione dei documenti contabili**, si applica quanto previsto alla Sezione F.6.3 della Parte Speciale – Sezione F. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- in caso di richiesta di apertura o modifica di un conto del piano di contabilità generale, il Responsabile di Funzione verifichi:
 - la completezza e accuratezza delle informazioni riportate nella richiesta;
 - la presenza di autorizzazione da parte di un soggetto abilitato;
 - la coerenza delle informazioni indicate rispetto all'esigenza rilevata;
- in caso di una rilevazione contabile, il Responsabile di Funzione verifichi:
 - la coerenza rispetto ai principi contabili adottati;

- l'accuratezza della stessa rilevazione contabile, attraverso il ricalcolo o il confronto con la documentazione di supporto ricevuta dal soggetto che ha determinato la scrittura (es. fatture, contratti, ecc.);
- la completezza delle informazioni contabili indicate nella richiesta di registrazione;
- la presenza di autorizzazione da parte di un soggetto abilitato;
- nel caso in cui siano riscontrate delle anomalie, la Funzione competente è responsabile di comunicarle tempestivamente al soggetto che ha determinato/inviato la scrittura per la relativa risoluzione;
- la documentazione di supporto sia debitamente archiviata al fine di garantire la tracciabilità delle attività di controllo effettuate.

O.5.3. Per le operazioni riguardanti la **Gestione degli incassi**, la **Gestione dei pagamenti** e la **Gestione delle risorse monetarie e finanziarie, ivi incluso l'utilizzo di denaro contante**, si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.5 – F.6.2 - I.5.2 – I.5.9 – J.5.1 – J.5.6 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- siano previsti attori diversi operanti nelle seguenti fasi/attività del processo:
 - richiesta della disposizione di pagamento per assolvere l'obbligazione;
 - effettuazione del pagamento;
 - controllo/riconciliazioni a consuntivo.
- siano previsti dei livelli autorizzativi sia per la richiesta di pagamento, che per la disposizione della stessa.

O.5.4. Per le operazioni riguardanti la **Acquisto di servizi e beni indiretti incluse le consulenze e la gestione delle anomalie**, la **Selezione, qualifica e gestione dei rapporti con i fornitori di acquisti diretti**, la **Sponsorizzazione di eventi di divulgazione tecnico/scientifica organizzati da società terze e dalla PA (ASL / ATS, Università, Enti di ricerca, etc.) e contatti con medici e/o relatori volti all'eventuale coinvolgimento degli stessi in iniziative congressuali, convegni e seminari** e la **Gestione delle note spese dei Dipendenti**, si applica quanto previsto alla Sezione A.7. della Parte Speciale – Sezione A con riferimento alla corrispondente Attività Sensibile e quanto previsto alle Sezioni B.5.5 – C.5.1 – C.5.2 – E.6.1 – F.6.1 – F.6.2 - F.6.4 – G.6.1 – J.5.1 - I.5.8 – N.5.1 delle rispettive Parti Speciali.

O.5.5. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle politiche commerciali, del listino prezzi e degli sconti**, i protocolli prevedono che:

- siano preventivamente identificati i soggetti responsabili della definizione ed approvazione del listino prezzi;
- sia definito un processo che preveda l'associazione e la verifica della corretta aliquota IVA, ogni volta che viene creata una nuova anagrafica prodotto;
- siano definite regole per assicurare un corretto trattamento iva a seconda della territorialità dell'operazione;
- in caso di dubbi in merito alla classificazione di un nuovo prodotto ai fini dell'applicazione della corretta aliquota IVA sia previsto il coinvolgimento della Funzione Finance.

O.5.6. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle anagrafiche fornitori** e la **Gestione delle anagrafiche clienti**, i protocolli prevedono che:

- sia predisposta un'anagrafica fornitori unica in cui siano censiti tutti i potenziali fornitori;
- nel processo di gestione dell'anagrafica fornitori, siano chiaramente definiti i seguenti aspetti:
 - (i) Funzioni aziendali da cui possono provenire le richieste di apertura, integrazione, modifica o cancellazione di fornitori in anagrafica;
 - (ii) set minimo di dati necessari (e.g. nome fornitore; indirizzo: via, località, Paese, regione; partita IVA, coordinate bancarie);
 - (iii) evidenze documentali a supporto;
 - (iv) iter approvativo per autorizzare l'inserimento, la modifica, la disabilitazione o la cancellazione;
- prima di eventuali inserimenti, modifiche o abilitazioni di fornitori in anagrafica, sia assicurata:
 - (i) la coerenza e correttezza dei dati forniti;
 - (ii) la verifica circa l'esistenza e operatività del fornitore (es. richiesta visura camerale, richiesta bilanci, analisi di fatturato e numero di addetti, verifica correttezza P.IVA, etc.) e la verifica delle coordinate bancarie di riferimento;
 - (iii) la sede e/o la residenza fiscale del fornitore;
- le richieste di apertura/integrazione/modifica di una anagrafica fornitore siano supportate da idonea documentazione ufficiale ricevuta dal fornitore stesso;
- per le variazioni in anagrafica fornitore sia verificata l'esistenza della partita IVA;
- sia predisposta un'anagrafica in cui siano censiti tutti i clienti;
- nel processo di gestione dell'anagrafica clienti, siano chiaramente definiti i seguenti aspetti:
 - (i) set minimo di dati necessari (es. nome cliente; indirizzo: via, località, Paese, regione; Cod. Fiscale/P.IVA in caso di persone giuridiche);
 - (ii) evidenze documentali a supporto (es. carta ID).

O.5.7. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei campioni gratuiti**, e la **Gestione delle iniziative inerenti il comodato d'uso, le donazioni e gli atti di liberalità** e la **Gestione degli omaggi e regali**, in aggiunta a quanto previsto dalle Sezioni A.7.8 – A.7.30 – A.7.31 – A.7.32 della Parte Speciale – Sezione A, i protocolli prevedono che:

- gli sconti e gli abbuoni siano coerenti con le previsioni contrattuali e con le prassi commerciali;
- gli sconti e gli abbuoni siano adeguatamente riflessi nel documento commerciale di vendita con modalità che ne garantiscano il corretto assoggettamento ad IVA;
- con riferimento alla gestione delle manifestazioni a premi sia definito un processo che preveda:
 - (i) la formalizzazione del relativo “Regolamento Ministeriale” prima che l'iniziativa sia comunicata all'esterno;
 - (ii) il costante coinvolgimento della Funzione Finance in caso di dubbi sul trattamento contabile della manifestazione;
 - (iii) il monitoraggio delle operazioni a premio avviate nel corso dell'anno e della chiusura ufficiale delle singole operazioni.

O.5.8. Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni infragruppo** si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.14 – C.5.6 - F.6.7 - I.5.6 delle rispettive Parti Speciali. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- per le fatture ricevute o emesse dalla Società a fronte dell'acquisto o della vendita di beni e servizi infragruppo, a seguito della registrazione contabile, sia garantito che il pagamento venga effettuato

successivamente alla verifica dell'effettiva corrispondenza delle stesse, ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d'ordine in essere.

- O.5.9.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle operazioni straordinarie**, si applica quanto previsto alle Sezioni C.5.4 – F.6.5 – I.5.5 delle rispettive Parti Speciali.
- O.5.10.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei sistemi informatici e delle licenze software**, si applica quanto previsto alle Sezioni B.5.3 – J.5.3 – K.6.1 delle rispettive Parti Speciali, con riferimento alla corrispondente Attività Sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:
- sia previsto, per l'accesso al sistema amministrativo-contabile, un formale sistema di autorizzazioni volto a consentire l'accesso solamente ai soggetti abilitati;
 - il sistema amministrativo-contabile sia impostato in modo tale da non consentire la registrazione di scritture contabili nei periodi chiusi;
 - il sistema contabile preveda, al proprio interno, un apposito meccanismo automatico volto ad impedire la duplice registrazione di un documento nel medesimo esercizio;
 - la Società adotti un sistema di procedure (anche a livello *global*) necessarie per la gestione delle attività di *backup* delle scritture obbligatorie ed in particolare:
 - (i) mantenga le copie di backup in luoghi sufficientemente distanti dalla sede principale;
 - (ii) effettui test sul ripristino delle scritture contabili obbligatorie;
 - (iii) esegua un'attività di monitoraggio sull'esito dei backup e, qualora fossero riscontrate anomalie, vengano prese in carico e risolte tempestivamente;
 - siano previsti piani di *Disaster Recovery* al fine di garantire la continuità dei sistemi informatici utilizzati per la tenuta delle scritture contabili obbligatorie e, in particolare, sia prevista una periodica attività di testing di tali piani.
- O.5.11.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione del credito (i.e. RIBA attive)** e la **Gestione della fatturazione passiva (note di credito)**, si applica quanto previsto alla Sezione A.7.5 della Parte Speciale – Sezione A, inoltre i protocolli prevedono che:
- ogni fattura emessa deve essere accompagnata da documentazione contrattuale e amministrativa adeguata, che ne giustifichi il contenuto economico;
 - le fatture devono essere registrate tempestivamente e in maniera coerente con le scritture contabili e fiscali obbligatorie;
 - devono essere previsti controlli interni per verificare che gli importi, i dati identificativi dei clienti/fornitori e la descrizione delle operazioni siano corretti e corrispondano ai contratti sottoscritti;
 - ogni documento relativo alla fatturazione e alle note di credito deve essere conservato e reso accessibile secondo le disposizioni normative, per garantire la tracciabilità delle operazioni.

O.6. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le ulteriori informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o individuate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

PARTE SPECIALE – SEZIONE P

P. Contrabbando (art. 25-sexiesdecies del Decreto)

P.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di contrabbando:

- **contrabbando per omessa dichiarazione**, previsto dall'art. 78 D. Lgs. n. 141/2024 e costituito dalla condotta di chi omettendo di presentare la dichiarazione doganale:
 - introduce, fa circolare nel territorio doganale ovvero sottrae alla vigilanza doganale, in qualunque modo e a qualunque titolo, merci non unionali;
 - fa uscire a qualunque titolo dal territorio doganale merci unionali;
- **contrabbando per dichiarazione infedele**, previsto dall'art. 79 D. Lgs. n. 141/2024, e costituito dalla condotta di chiunque dichiara qualità, quantità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per l'applicazione della tariffa e per la liquidazione dei diritti in modo non corrispondente all'accertato;
- **contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti**, previsto dall'art. 81 D. Lgs. n. 141/2024 e costituito dalla condotta di chiunque attribuisce, in tutto o in parte, a merci non unionali, importate in franchigia o con riduzione dei diritti stessi, una destinazione o un uso diverso da quello per il quale è stata concessa la franchigia o la riduzione;
- **contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti**, previsto dall'art. 82 D. Lgs. n. 141/2024 e costituito dalla condotta di chiunque usa mezzi fraudolenti, allo scopo di ottenere indebita restituzione di diritti stabiliti per l'importazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione di merci che si esportano;
- **contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento**, previsto dall'art. 83 D. Lgs. n. 141/2024 e costituito dalla condotta di chiunque, nelle operazioni di esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento, allo scopo di sottrarre merci al pagamento di diritti di confine che sarebbero dovuti, sottopone le merci stesse a manipolazioni artificiali ovvero usa altri mezzi fraudolenti;
- **equiparazione del delitto tentato a quello consumato**, previsto dall'art. 87 D. Lgs. n. 141/2024 che stabilisce che, agli effetti della pena, il reato tentato è equiparato a quello consumato;
- **circostanze aggravanti del contrabbando**, previsto dall'art. 88 D. Lgs. n. 141/2024 che prevede l'applicazione di specifiche circostanze aggravanti con riferimento a ciascuna tipologia di reato applicabile.

P.2. Reati non applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati non applicabili alla Società i seguenti reati di contrabbando:

- **contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine**, previsto dall'art. 80 D. Lgs. n. 141/2024;
- **contrabbando di tabacchi lavorati**, previsto dall'art. 84 D. Lgs. n. 141/2024;
- **circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati**, previsto dall'art. 85 D. Lgs. n. 141/2024;
- **associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati**, previsto dall'art. 86 D. Lgs. n. 141/2024;

- **sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici**, previsto dall'art. 40 D. Lgs. n. 504/1995;
- **sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati**, previsto dall'art. 40-bis D. Lgs. n. 504/1995;
- **fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche**, previsto dall'art. 41 D. Lgs. n. 504/1995;
- **associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche**, previsto dall'art. 42 D. Lgs. n. 504/1995;
- **sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche**, previsto dall'art. 43 D. Lgs. n. 504/1995;
- **circostanze aggravanti**, previsto dall'art. 45 D. Lgs. n. 504/1995;
- **alterazione di congegni, impronte e contrassegni**, previsto dall'art. 46 D. Lgs. n. 504/1995.

P.3. Procedure di riferimento

Al fine di garantire la massima trasparenza e accessibilità, tutte le procedure aziendali sono rese disponibili a tutto il personale tramite la intranet e il portale aziendale accessibile al link intern.stada.it/areariservatadipendenti/home. La documentazione comprende procedure *global*, procedure *local* e Istruzioni Operative (SOP), che disciplinano le attività aziendali in conformità con i principi del Modello.

P.4. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti Attività Sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati di contrabbando:

- Gestione dei rapporti con gli spedizionieri doganali che operano per conto della Società, Gestione delle attività doganali (ad es.: classificazione delle merci sulla base dei codici doganali, individuazione delle tariffe vincolanti, dell'origine dei beni), Gestione dei rapporti con l'Agenzia delle Dogane per le attività di import/export anche attraverso soggetti terzi;
- Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine;
- Distribuzione e commercio di farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari, dei prodotti cosmetici e dei dispositivi medici, compresi i beni sottoposti a diritti doganali o di confine e di prodotti di importazione e da esportazione;
- Gestione della logistica (i.e. gestione presso officine autorizzate delle bollinature e/o cambi foglietti illustrativi, controllo e collaborazione tecnico/logistica con il Depositario Nazionale, tenuta inventari/statistiche con gestione dati e attività di importazione ed esportazione dei prodotti);
- Gestione dello scarico e deposito merci;
- Gestione dei rapporti con i vettori e trasportatori e Gestione del magazzino e della distribuzione (e.i. controllo livelli di magazzino con particolare riferimento ad "out of stock" o "overstock");
- Gestione dei rapporti con la PA, incaricati di pubblici servizi, soggetti istituzionali (i.e. i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri) nel normale svolgimento delle attività aziendali, Gestione dei rapporti con la PA inerenti eventuali visite ispettive e la redazione dei relativi verbali;
- Gestione delle attività di produzione - *supply chain* (i.e. pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità, pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai

conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società, gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri);

- Gestione dei bollini ottici.

P.5. Principi generali di comportamento

La presente Parte Speciale prevede l'espresso **obbligo**, a carico degli esponenti aziendali, di:

- stretta osservanza di tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l'attività aziendale, con particolare riferimento alle attività doganali condotte dalla Società o da terzi incaricati di svolgere le medesime nel suo interesse;
- instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con le autorità doganali sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza, con osservanza di ogni disposizione di legge vigente e applicabile, nonché dei principi del Codice Etico e del presente Modello.

In particolare, nell'espletamento delle attività considerate a rischio, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

- adottare un assetto organizzativo, amministrativo e contabile adeguato rispetto alla natura e alle dimensioni dell'impresa;
- operare in coerenza con il sistema di deleghe e procure in essere;
- effettuare una mappatura del personale coinvolto nel processo e definire una chiara attribuzione dei ruoli e delle responsabilità in relazione ai rischi connessi alle attività doganali;
- predisporre un sistema di gestione delle scritture commerciali, con particolare riguardo a quelle relative ai trasporti, idoneo a consentire adeguati controlli doganali;
- adottare una procedura per la conservazione delle bolle doganali attestanti l'avvenuto pagamento dei diritti dovuti o l'adempimento delle formalità prescritte in relazione alle diverse destinazioni doganali date alle merci esportate;
- disporre efficaci procedure di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi connessi alle attività doganali il cui rispetto sia garantito a tutti i livelli aziendali;
- introdurre regole per la segnalazione di anomalie/sospetti riscontrati nei processi sensibili;
- implementare efficaci procedure per rimediare ad eventuali carenze riscontrate nello svolgimento delle Attività Sensibili, anche intensificando i Flussi Informativi tra Organismo di Vigilanza e Collegio Sindacale;
- identificare l'origine dei beni nel rispetto delle norme in materia doganale;
- procedere alla classificazione delle merci sulla base dei codici doganali;
- corrispondere i diritti doganali dovuti o garantirne i pagamenti;
- presidiare le attività doganali al fine di evitare irregolarità di ogni sorta e il rigoroso rispetto di tutte le disposizioni tempo per tempo vigenti e applicabili in materia doganale e, più in generale, relativamente alle attività di importazione ed esportazione di merci;
- predisporre una procedura che individui le modalità con cui i Dipendenti incaricati possano interloquire con le autorità doganali (ove vi siano situazioni di carattere straordinario, ad es. nel caso in cui la Società incontri difficoltà nell'ottemperare alle norme doganali);
- selezionare gli spedizionieri doganali o i trasportatori sulla base dei requisiti di professionalità e solidità aziendale e societaria, sulla base delle procedure *local* e *global* vigenti;
- accertarsi dell'identità della controparte e dei soggetti per conto dei quali essa eventualmente agisce;
- formalizzare per iscritto i rapporti tra la Società e gli spedizionieri doganali o gli altri soggetti terzi eventualmente incaricati di rappresentare la medesima presso l'autorità doganale competente, conferendo

loro idonei poteri per l'espletamento degli adempimenti doganali necessari, e verificarne la corretta esecuzione da parte di tali soggetti;

- richiedere agli spedizionieri doganali (o agli altri soggetti terzi eventualmente incaricati di rappresentare la Società presso l'autorità doganale competente) di rispettare il Codice Etico e il Modello di EG;
- rilasciare agli spedizionieri mandati che siano specifici rispetto alle attività da svolgere e alle responsabilità da assumere;
- fornire informazioni e documentazione allo Spedizioniere che siano corrispondenti al vero;
- consegnare documentazione veritiera e completa all'Agenzia delle Dogane;
- verificare l'esistenza delle condizioni per l'emissione ed utilizzo di fatture in regime di sospensione IVA;
- garantire la tracciabilità dell'iter decisionale e autorizzativo, nonché delle attività di controllo svolte.

Nei rapporti con le autorità doganali e/o gli spedizionieri incaricati dalla Società, è fatto **divieto** agli esponenti aziendali di:

- tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato previste in questa Parte Speciale del Modello;
- tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- violare i principi e le procedure esistenti in azienda e/o previste nella presente Parte Speciale;
- violare principi e prescrizioni di legge vigenti e applicabili in materia di importazione ed esportazione di merci;
- introdurre, trasportare, detenere o scambiare merci in violazione delle prescrizioni, dei divieti e delle limitazioni in materia doganale;
- ricevere e pagare merce che non sia accompagnata dalla relativa bolla doganale;
- esportare merce fuori dal territorio doganale senza aver pagato i diritti dovuti;
- fornire documenti o informazioni mendaci allo Spedizioniere e all'Agenzia delle Dogane;
- riconoscere denaro o altra utilità ai funzionari dell'Agenzia delle Dogane.

P.6. Protocolli specifici di prevenzione

P.6.1. Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con gli spedizionieri doganali che operano per conto della Società, la Gestione delle attività doganali (ad es.: classificazione delle merci sulla base dei codici doganali, individuazione delle tariffe vincolanti, dell'origine dei beni), la Gestione dei rapporti con l'Agenzia delle Dogane per le attività di import/export anche attraverso soggetti terzi**, i protocolli prevedono che:

- i soggetti deputati ad intrattenere rapporti e a rappresentare la Società nei confronti dell'Agenzia delle Dogane, anche in sede di ispezioni ed accertamenti da parte di queste ultime, siano formalmente identificati attraverso un sistema di deleghe e procure;
- i soggetti esterni all'organizzazione deputati ad intrattenere rapporti e a rappresentare la Società nei confronti dell'Agenzia delle Dogane, anche in sede di ispezioni ed accertamenti da parte di queste ultime, siano formalmente identificati e le relative deleghe formalizzate contrattualmente;
- sia prevista la facoltà di svolgere dei controlli a campione (anche tramite soggetti terzi individuati dalla Società), al fine di assicurare l'osservanza della normativa in materia doganale da parte dello spedizioniere incaricato;
- sia prevista la possibilità di monitorare, anche attraverso Consulenti esterni, l'evoluzione della normativa di riferimento e delle tempistiche da rispettare per le comunicazioni/denunce/adempimenti nei confronti dell'Agenzia delle Dogane;

- sia garantita la tracciabilità e verificabilità delle operazioni effettuate attraverso l'archiviazione della documentazione di supporto;
 - ogni operazione di import/export deve essere accompagnata da documenti ufficiali (es. documenti di trasporto) che attestino la legittimità dell'operazione stessa.
- P.6.2.** Per le operazioni riguardanti l'**Acquisto di beni anche sottoposti a diritti doganali o di confine**, si applica quanto previsto alle Sezioni G.6.1 - F.6.9 – I.5.7 delle rispettive Parti Speciali.
- P.6.3.** Per le operazioni riguardanti la **Distribuzione e commercio di farmaci, dei prodotti parafarmaceutici, degli integratori alimentari, dei prodotti cosmetici e dei dispositivi medici, compresi i beni sottoposti a diritti doganali o di confine e di prodotti di importazione e da esportazione**, si applica quanto previsto alla Sezione E.6.6 della Parte Speciale – Sezione E.
- P.6.4.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione della logistica (i.e. gestione presso officine autorizzate delle bollinature e/o cambi foglietti illustrativi, controllo e collaborazione tecnico/logistica con il Depositario Nazionale, tenuta inventari/statistiche con gestione dati e attività di importazione ed esportazione dei prodotti)**, si applica quanto previsto alle Sezioni B.5.5 - C.5.5 – L.5.1 delle rispettive Parti Speciali.
- P.6.5.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dello scarico e deposito merci**, i protocolli prevedono che:
- ogni operazione di scarico e deposito merci deve essere accompagnata da documenti ufficiali (es. bolle di accompagnamento, fatture commerciali, certificati di origine) che attestino la legittimità delle merci e delle operazioni doganali;
 - deve essere effettuata una verifica della corrispondenza tra la documentazione e le merci fisicamente trasportate, con particolare attenzione alla quantità, alla descrizione e ai codici doganali (es. HS Code);
 - per merci importate o esportate, deve essere garantito il rispetto delle procedure doganali previste, con la presentazione tempestiva delle dichiarazioni doganali;
 - le merci devono essere tracciate lungo tutto il processo logistico, dallo scarico fino al deposito e alla successiva movimentazione.
- P.6.6.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con i vettori e trasportatori, la Gestione del magazzino e della distribuzione (e.i. controllo livelli di magazzino con particolare riferimento ad “out of stock” o “overstock”)** si applica quanto previsto alle Sezioni B.5.5 - C.5.5 – L.5.1 – P.8.4 delle rispettive Parti Speciali.
- P.6.7.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei rapporti con la PA, incaricati di pubblici servizi, soggetti istituzionali (i.e. i pubblici funzionari appartenenti al Ministero della Salute, all'AIFA, all'Istituto Superiore della Sanità e ai NAS dell'Arma dei Carabinieri) nel normale svolgimento delle attività aziendali, Gestione dei rapporti con la PA inerenti eventuali visite ispettive e la redazione dei relativi verbali** si applica quanto previsto alle Sezioni A.7.2 – A.7.3 - A.7.4 – B.5.5 – F.6.8 delle rispettive Parti Speciali (con riferimento alla corrispondente Attività Sensibile).
- P.6.8.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle attività di produzione - supply chain (i.e. pianificazione della produzione/acquisto, necessaria al lancio di una nuova specialità, pianificazione dei programmi di produzione/acquisto da trasmettere ai conto-terzisti per la produzione dei prodotti a listino della Società, gestione dei solleciti e singoli arrivi da produttori nazionali e/o da produttori esteri)**, si applica quanto previsto alle Sezioni C.5.13 – B.5.5 – L.5.1 delle rispettive Parti Speciali.
- P.6.9.** Per le operazioni riguardanti la **Gestione dei bollini ottici**, si applica quanto previsto alla Sezione C.5.14 della Parte Speciale – Sezione C.

P.7. Flussi Informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai precedenti protocolli con riferimento a specifiche Attività Sensibili, i Responsabili delle Attività Sensibili trasmettono all'OdV le informazioni richieste di volta in volta dall'OdV o indicate nelle procedure o negli altri Strumenti di Attuazione del Modello applicabili, con la periodicità e le modalità previste dagli stessi.

Inoltre, i Responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.