

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO

(in attuazione del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni)

Norgine Italia srl

Parte Generale

EDIZIONE

Edizione	Data	Motivo revisione
00	Agosto 2014	Prima Edizione, tutte le sezioni sono in revisione 00
01	Gennaio 2016	Aggiornamento n. 1 - Aggiunti nuovi reati "231" fino a giugno 2015
02	Gennaio 2018	Aggiornamento n. 2 - Aggiunti nuovi reati "231" fino a dicembre 2017
03	Novembre 2019	Aggiornamento n. 3 - Aggiunti nuovi reati "231" fino a ottobre 2019
04	Novembre 2020	Aggiornamento n. 4 - Aggiunti nuovi reati "231" fino a luglio 2020

INDICE

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001	5
1.1 Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche, società e associazioni	5
1.2 L'attuazione del D. Lgs. n. 231/2001	16
1.3 Destinatari del Modello.....	17
1.4 Azioni da parte della società che il decreto considera esimenti dalla responsabilità amministrativa.....	17
2. SANZIONI APPLICABILI	18
3. IL MODELLO ADOTTATO DA NORGINE ITALIA srl	19
3.1 Profilo societario di Gruppo e collocazione di Norgine Italia srl	19
3.2 Motivazioni di Norgine Italia srl all'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo	20
3.3 Finalità del modello	20
3.4 Struttura del modello.....	21
3.5 Adozione, modifiche ed integrazioni del modello	23
3.6 Attuazione, controllo e verifica dell'efficacia del modello	23
4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI NORGINE	23
4.1 Il modello di governance di Norgine.....	23
4.2 L'assetto organizzativo di Norgine	24
5. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN NORGINE	27
5.1 I principi generali	27
6. ORGANISMO DI VIGILANZA	28
6.1 Identificazione e caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza.....	28
6.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza.....	29
6.3 Prerogative e risorse dell'Organismo di Vigilanza	30
7. FLUSSI INFORMATIVI INTERNI.....	31
7.1 Reporting dell'Organismo di Vigilanza	31
7.2 Obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza	32
8. FORMAZIONE E INFORMATIVA	34
8.1 Formazione del personale	34
8.2 Diffusione del modello e del Codice Di Condotta al personale Dirigente e Dipendente	34
8.3 Altro personale non qualificabile come dipendente.....	34
8.4 Informativa a collaboratori esterni e terze parti	34
9. SISTEMA DISCIPLINARE	34
9.1 Sanzioni applicabili ai dipendenti	35
9.2 Sanzioni applicabili ai Dirigenti	35
9.3 Sanzioni applicabili agli Amministratori	36
9.4 Disciplina applicabile nei confronti di collaboratori esterni e partners	37
10. MONITORAGGI E VERIFICHE DELL'ODV	37
11. MODELLO E CODICE DI CONDOTTA.....	37
12. PREMessa ALLE PARTI SPECIALI.....	38

Definizioni

Attività Sensibili: attività e/o processi nel cui ambito potrebbero potenzialmente crearsi le occasioni, le condizioni e gli strumenti per la commissione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Attività Strumentali: attività e/o processi attraverso i quali potrebbero crearsi, in ipotesi, i mezzi o le modalità per favorire e/o alimentare la commissione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Codice: Codice di Condotta del Gruppo Norgine.

Collaboratori, Consulenti: tutte le persone fisiche che erogano prestazioni professionali a Norgine Italia srl senza vincolo di subordinazione, nonché soggetti che intrattengono rapporti di rappresentanza ed altri rapporti che si concretizzano in una prestazione professionale non a carattere subordinato, sia continuativa sia occasionale, nonché quanti, in forza di specifici mandati e procure, rappresentano la Società verso terzi.

Cronologia “231”: Evoluzione normativa del "catalogo" dei reati presupposto e dei criteri di validità del MOGC

Decreto (anche D. Lgs. 231/2001): il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”, nel contenuto di tempo in tempo vigente.

Destinatari: soggetti a cui si applicano le disposizioni del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Norgine Italia srl.

Dipendenti: soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione di Norgine Italia srl, ossia tutti i soggetti aventi con la stessa Società un contratto di lavoro subordinato di qualsivoglia natura, nonché i lavoratori con contratti di lavoro parasubordinato¹.

Modello: il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo, ai sensi del D. Lgs. 231/2001.

Organo Amministrativo o Dirigente o Vertice della Società: Consiglio di Amministrazione di Norgine Italia srl.

Organismo di Vigilanza o OdV: Organismo dell’Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, con il compito di vigilare sull’adeguatezza, sul funzionamento e sull’osservanza del Modello.

Outsourcer: Fornitore o Società del Gruppo Norgine a cui la Società ha esternalizzato, parzialmente o totalmente, un processo aziendale (ad es. gestione contabile, gestione selezione ed assunzione, gestione delle paghe, etc) per il quale Norgine Italia srl continua ad essere giuridicamente responsabile anche ai sensi del Decreto.

Partner: Partner Commerciale di Norgine Italia srl

Pubblico Ufficiale e Incaricato di un pubblico servizio: rispettivamente colui che esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa (art. 357 c.p.) e colui che a qualunque titolo presta un pubblico servizio, intendendosi con pubblico servizio un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa (art. 358 c.p.).

PA: Pubblica Amministrazione.

Reati o Reati presupposto: sono i reati e gli illeciti amministrativi che fondano la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ai fini del Decreto.

Soggetto “Apicale”: chi riveste, anche di fatto, funzioni di rappresentanza, di amministrazione, di direzione di gestione dell’Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale.

Riferimenti

¹ Si intendono compresi i rapporti di lavoro di collaborazione coordinata e continuativa nonché a progetto, per le fattispecie escluse dall’applicazione degli artt. 61 e ss. del D. Lgs. 276/2003.

D. Lgs. 231/2001: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”, nel contenuto di tempo in tempo vigente.

Linee guida Confindustria: documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002, primo aggiornamento il 31 marzo 2008 e secondo aggiornamento 23 luglio 2014)) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.

Linee guida Farmaindustria: documento per l'individuazione di linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex-D. Lgs. 231/2001 nel settore farmaceutico - versione aprile 2014.

Il Modello

Nei paragrafi successivi il Modello è stato sviluppato come un manuale; è infatti un insieme articolato e organizzato di documenti che sono da considerare come un corpo unico.

L’articolazione in un documento “centrale” e in una serie di allegati risponde all’esigenza di facilitare un più efficiente aggiornamento (i vari documenti sono aggiornabili separatamente; ciascuno sarà contraddistinto da un numero di edizione che consentirà di mantenerne traccia) e di salvaguardare la riservatezza di alcuni di essi (es. le schede rischio). In dettaglio il documento "Modello" è così composto:

- **Parte generale;**
- **Parte speciale;**

Inoltre sono parte integrante del presente documento:

- **Allegato “1”:** Il Codice di Condotta che definisce i principi e le norme di comportamento della Società stessa;
- **Allegato “2”:** La mappa dei rischi (Database Rischi - testo più schede reato), elaborata con la metodologia del *control and risk self assessment* finalizzato all’individuazione delle attività sensibili, qui richiamata e agli atti della Società;
- **Allegato “3”:** Elenco protocolli. Sostanzialmente sono le procedure operative locali e policies di Gruppo che attraverso atti, disposizioni, provvedimenti interni vengono implementate e determinano l’attuazione del Modello; sono reperibili secondo le modalità previste per la loro diffusione.

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

Il presente documento si prefigge di individuare le linee guida utilizzabili per la costruzione dello specifico “modello” di organizzazione, gestione e controllo di Norgine Italia s.r.l. (di seguito anche “Norgine” o “la società”) ai sensi del D.Lgs.231/2001.

1.1 Il regime di responsabilità amministrativa previsto a carico delle persone giuridiche, società e associazioni

Con il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001, recante la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della L. 29 settembre 2000, n. 300” (di seguito il “Decreto”), entrato in vigore il 4 luglio successivo, si è inteso adeguare la normativa italiana, in materia di responsabilità delle persone giuridiche, alle Convenzioni internazionali sottoscritte da tempo dall'Italia, in particolare la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea, la Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici sia della Comunità Europea che degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Con tale Decreto è stato introdotto nel nostro ordinamento, a carico delle persone giuridiche (di seguito denominate Enti), un regime di responsabilità amministrativa (equiparabile sostanzialmente alla responsabilità penale), che va ad aggiungersi alla responsabilità della persona fisica che ha materialmente commesso determinati fatti illeciti e che mira a coinvolgere, nella punizione degli stessi, gli Enti nel cui interesse o vantaggio i reati in discorso siano stati compiuti.

L'istituzione della responsabilità amministrativa delle società mira a colpire le condotte illecite commesse all'interno dell'impresa, che non sono effetto di un'iniziativa privata del singolo, ma rientrano nell'ambito di una diffusa *politica aziendale* e conseguono a decisioni di vertice dell'ente medesimo.

La responsabilità prevista dal Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per gli stessi non proceda lo Stato nel cui luogo è stato commesso il reato.

Si tratta di una responsabilità “amministrativa” *sui generis*, poiché, pur comportando sanzioni amministrative, consegue da reato e viene accertata nell'ambito del processo penale.

La sanzione amministrativa per l'ente può essere applicata, infatti, esclusivamente dal giudice penale, nel contesto garantistico del processo penale, solo se sussistono tutti i requisiti oggettivi e soggettivi fissati dal legislatore: la commissione di un determinato reato, nell'interesse o a vantaggio della società, da parte di soggetti qualificati (apicali o ad essi sottoposti).

Sul piano oggettivo, la responsabilità amministrativa consegue innanzitutto da un **reato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente**. Interesse e vantaggio sono elementi richiesti in forma alternativa: il primo indica la proiezione finalistica della condotta, il secondo si riferisce invece al risultato concretamente conseguito. Tuttavia, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del D. lgs. 231/01, la realizzazione di un reato nell'interesse *esclusivo* dell'agente (o di un terzo rispetto all'ente) esclude

la responsabilità dell'ente, che pure abbia tratto un accidentale vantaggio dalla condotta illecita, versandosi in una situazione di assoluta e manifesta estraneità dell'ente al fatto di reato.

Quanto ai soggetti, il legislatore, all'art. 5 del d. lgs. 231/2001, prevede la responsabilità dell'ente qualora il reato sia commesso:

- a) *“da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo degli stessi”* (cosiddetti **soggetti apicali**);
- b) *“da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a)”* (cosiddetti **sottoposti**).

Nell'ipotesi di reati commessi dai soggetti di cui alla lett. b), il fatto del sottoposto coinvolge la responsabilità dell'ente solo se risulta che la sua realizzazione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o di vigilanza.

Ai fini dell'affermazione della responsabilità dell'ente, oltre all'esistenza dei richiamati requisiti che consentono di collegare oggettivamente il reato all'ente, il legislatore impone inoltre l'accertamento della colpevolezza dell'ente. Siffatto requisito soggettivo si identifica con una *colpa di organizzazione*, intesa come violazione di adeguate regole di diligenza autoimposte dall'ente medesimo e volte a prevenire lo specifico rischio da reato.

La responsabilità diretta degli enti per i reati commessi da chi opera professionalmente al loro interno incontra un limite, oltre che nella tipologia di reato commesso da propri organi e dipendenti, nella predisposizione da parte della persona giuridica di appositi fattori esimenti.

Il decreto, infatti, riconosce all'ente la possibilità di andare esente da responsabilità, evitando l'incidenza del meccanismo sanzionatorio, attraverso l'adozione di strumenti di prevenzione e difesa, c.d. scudi protettivi, potenzialmente idonei a ridurre il rischio di realizzazione dei reati più strettamente legati alla normale dinamica con cui si attua la gestione di società, associazioni e persone giuridiche in genere.

Nell'ambito di tali misure fondamentale importanza riveste il **Modello di organizzazione e gestione di cui agli artt. 6 e 7 del D. lgs. 231/01**, costituito da un complesso documento organizzativo avente ad oggetto la codificazione di procedure interne che, sulla base delle concrete modalità di attuazione dei fatti gestionali dell'ente, è in grado di prevenire la commissione dei reati presupposto.

Originariamente prevista per i **reati contro la pubblica amministrazione** o **contro il patrimonio della P.A.** (indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico *ex art. 24*), la responsabilità dell'ente è stata – per effetto di provvedimenti normativi successivi al d. lgs. 231/2001 – progressivamente estesa ad un'ampia serie di reati come indicato nel successivo paragrafo.

Cronologia “231”

Originariamente prevista per i **reati contro la pubblica amministrazione** (corruzione, concussione) e **contro il patrimonio della P.A.** (indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico *ex art. 24*), la responsabilità dell'ente è stata – per effetto di provvedimenti normativi successivi, progressivamente estesa ad un'ampia serie di reati che hanno ampliato l'ambito

di applicazione del D. lgs. 231/2001. I provvedimenti normativi di seguito elencati hanno anche riguardato l’inserimento nel D. lgs. 231/2001 di criteri relativi alla formale e sostanziale validità del MOGC (es. normativa “Whistleblowing”)

2001	<p>1) La prima tipologia di reati cui, a mente del Decreto, consegue la responsabilità amministrativa dell’Ente è quella dei reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione, che vengono dettagliati agli artt. 24 e 25 del Decreto, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte di un ente pubblico (316 <i>ter</i> cod. pen.); - truffa in danno dello Stato o d’altro ente pubblico (art. 640, II comma n. 1 cod. pen.); - truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 <i>bis</i> cod. pen.); - frode informatica in danno dello Stato o altro ente pubblico (art. 640 <i>ter</i> cod. pen.); - corruzione per un atto d’ufficio (art. 318 cod. pen., art. 321 cod. pen.); - corruzione per un atto contrario ai doveri d’ufficio (art. 319 cod. pen., art. 321 cod. pen.); - corruzione in atti giudiziari (art. 319 <i>ter</i> cod. pen., art. 321 cod. pen.); - istigazione alla corruzione (art. 322 cod. pen.); - corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (art. 320 cod. pen., art. 321 cod. pen.); - concussione (art. 317 cod. pen.); - malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316 <i>bis</i> cod. pen.); - peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di Stati Esteri (art. 322 <i>bis</i> cod. pen.).
2001	<p>2) L’art. 25 <i>bis</i> del Decreto – introdotto dall’art. 6 della Legge n. 409, del 23 settembre 2001 – richiama, poi, i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo (artt. 453, 454, 455, 457, 459, 460, 461 e 464 cod. pen.).</p>

2002	<p>3) Un'ulteriore e importante tipologia di reati cui è ricollegata la responsabilità amministrativa dell'Ente è, inoltre, costituita dai reati societari, categoria disciplinata dall'art. 25 <i>ter</i> del Decreto, disposizione introdotta dal D.Lgs. n. 61, dell'11 aprile 2002, che individua le seguenti fattispecie, così come modificate dalla L. 28 dicembre 2005, n. 262:</p> <ul style="list-style-type: none"> - false comunicazioni sociali (art. 2621 cod. civ.); - false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art. 2622 cod. civ., nella nuova formulazione disposta dalla Legge 28 dicembre 2005, n. 262); - falso in prospetto (art. 2623 cod. civ., abrogato dall'art. 34 della Legge 28 dicembre 2005, n. 262, la quale ha tuttavia introdotto l'art. 173-bis del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58, che, però, non costituisce un reato presupposto); - falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (art. 2624 cod. civ.); - impedito controllo (art. 2625 cod. civ.); - indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 cod. civ.); - illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 cod. civ.); - illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 cod. civ.); - operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 cod. civ.); - omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 <i>bis</i> cod. civ.); - formazione fittizia del capitale (art. 2632 cod. civ.); - indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 cod. civ.); - illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 cod. civ.); - aggio (art. 2637 cod. civ., modificato dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62); - ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 cod. civ.).
2003	<p>4) Con la Legge n. 7 del 14 gennaio 2003, è stato introdotto l'art. 25 <i>quater</i>, con cui si estende ulteriormente l'ambito di operatività della responsabilità amministrativa da reato ai delitti aventi finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali.</p>
2003	<p>5) Successivamente, la Legge n. 228 dell'11 agosto 2003 ha introdotto l'art. 25 <i>quinquies</i>, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei delitti contro la personalità individuale (artt. 600, 600 <i>bis</i>, 600 <i>ter</i>, 600 <i>quater</i>, 600 <i>quater n.1</i>, 600 <i>quinquies</i>, 601 e 602 cod. pen.).</p>
2005	<p>6) Legge n. 62 del 18 aprile 2005 (c.d. Legge Comunitaria 2004) e la Legge n. 262 del 28 dicembre 2005, meglio conosciuta come la Legge sul Risparmio, hanno ancora incrementato il novero delle fattispecie di reato rilevanti ai sensi del Decreto. E' stato, infatti, introdotto l'art. 25 <i>sexies</i> del Decreto, relativo ai reati di abuso dei mercati (c.d. <i>market abuse</i>; artt. 184 e 185 del D. Lgs. n.58 del 1998).</p>
2006	<p>7) La legge n. 7 del 9 gennaio 2006 ha, inoltre, introdotto l'art. 25 <i>quater</i> 1 del Decreto, che prevede la responsabilità amministrativa da reato dell'Ente nell'ipotesi che sia integrata la fattispecie di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 <i>bis</i> cod. pen.).</p>

2006	<p>8) La Legge n. 146, del 16 marzo 2006, che ha ratificato la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001, ha previsto la responsabilità degli enti per alcuni reati aventi carattere transnazionale. La fattispecie criminosa si considera tale, quando, nella realizzazione della stessa, sia coinvolto un gruppo criminale organizzato e sia per essa prevista l'applicazione di una sanzione non inferiore nel massimo a 4 anni di reclusione, nonché, quanto alla territorialità: sia commessa in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa anche in un solo Stato ma una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo avvenga in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali in più di uno Stato.</p> <p>I reati a tale fine rilevanti sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - associazione a delinquere (art. 416 cod. pen.); - associazione a delinquere di tipo mafioso (art. 416 bis cod. pen.); - associazione a delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 quater del DPR n. 43/1973); - associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del DPR n. 309/1990); - traffico di migranti (art. 12, commi 3, 3 bis, 3 ter e 5, D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286); - intralcio alla giustizia, nella forma di non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci - all'Autorità giudiziaria e del favoreggiamento personale (art. 377 bis e 378 cod. pen.).
2007	<p>9) La legge n. 123/2007 ed il successivo Testo Unico in tema di salute e sicurezza sul lavoro (d.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008), hanno introdotto la responsabilità degli amministrativa degli enti anche in relazione ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto).</p>
2007	<p>10) Il D.Lgs. 21 novembre 2007, n. 231, "<i>Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione</i>", ha poi inserito nel Decreto (art. 25-octies), quali nuovi reati presupposto, i delitti di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-bis c.p.) e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.).</p>
2008	<p>11) La legge 18 marzo 2008, n. 48, in tema di ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, ha previsto la responsabilità dell'ente in relazione ai reati informatici di cui agli articoli 615-ter, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater, 635-quinquies, 491-bis e 640-quinquies del codice penale (art. 24-bis).</p>
2009	<p>12) La Legge 15 luglio 2009, n. 94 (in S.O. n. 128 relativo alla G.U. 24/07/2009) ha disposto (con l'art. 2) l'introduzione dell'art. 24-ter che prevede la responsabilità dell'ente in relazione ai reati di criminalità organizzata di cui agli articoli 416, 416 bis, 416 ter del codice penale e Art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309.</p>
2009	<p>13) La Legge 23 luglio 2009, n. 99 (in S.O. n. 136 relativo alla G.U. 31/07/2009 n. 176) ha disposto (con l'art. 15) l'introduzione dell'art. 25-bis.1 e dell'art. 25-novies oltre la modifica di alcune parti dell'art. 25-bis che prevedono la responsabilità dell'ente in relazione ai delitti contro l'industria e il commercio, di cui agli articoli 513, 513 bis, 514, 515, 516, 517, 517 ter, 517 quater del codice penale e ai delitti in materia di violazione dei diritti d'autore di cui agli articoli 171 e seguenti bis, ter, septies, octies L. 22 aprile 1941 n° 633.</p>

2009	14) La Legge 3 agosto 2009, n. 116 (in G.U. 14/08/2009 n. 188) ha disposto (con l'art. 4) l'introduzione dell'art. 25-novies il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria di cui all'articolo 377 bis del codice penale.
2011	15) Il D.Lgs. 7 luglio 2011 pubblicato sulla G.U. n° 177 del 1 agosto 2011 in attuazione della direttiva 2008/99/CE che ha disposto l'introduzione dell'art. 25-undecies "Reati ambientali" nel D.Lgs. 231/2001 al quale è pure stato aggiunto l'art. 25 decies che ha accolto il già esistente reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria di cui all'articolo 377 bis del codice penale precedentemente collocato nell'art. 25 novies.
2012	16) Il D.Lgs. 16 luglio 2012 n° 109 pubblicato sulla G.U. n° 172 del 25 luglio 2012 che ha disposto l'introduzione dell'art. 25-duodecies "Reati di impiego di lavoratori irregolari" nel D.Lgs. 231/2001 , recante disposizioni in attuazione della direttiva 2009/52/CE sulle norme minime relative a sanzioni e provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini dei paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.
2012	17) La legge 6 novembre 2012 n.190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", dispone l'integrale sostituzione dell'art.2635 codice civile (Infedeltà a seguito di dazione o promessa di utilità) introducendo nel D.Lgs. 231/2001 il reato di corruzione tra privati. Sono state inoltre introdotte modifiche all'art. 25 del D.Lgs. 231/2001 (di cui è stata modificata la rubrica che diviene "Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione"), introducendo un nuovo reato previsto dall'art. 319 quater c.p. – "induzione indebita a dare o promettere utilità" – e modificando / sostituendo i seguenti articoli del c.p. già compresi nel D.Lgs. 231/2001: art. 317, art. 318, art. 320, art. 322, art. 322bis.
2014	18) Il D.Lgs. 4 marzo 2014, n° 39 pubblicato sulla G.U. n° 68 del 22 marzo 2014 che ha disposto l'integrazione dell'articolo 25 quinquies (Delitti contro la personalità individuale) con l'inserimento al comma 1, lettera c), del reato di cui all'art. 609-undecies "adescamento di minorenni". Questa legge ha quindi impatto sul D.Lgs. 231/2001 e sui Modelli di organizzazione, gestione e controllo adottati dagli enti per effetto dell'integrazione dell'art. 25 quinquies di detto decreto.
2014	19) La legge 17 aprile 2014 n.62 dispone la sostituzione dell'articolo 416-ter del codice penale con il seguente: «Art. 416-ter. - (Scambio elettorale politico-mafioso). - Chiunque accetta la promessa di procurare voti mediante le modalità di cui al terzo comma dell'articolo 416-bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di altra utilità è punito con la reclusione da quattro a dieci anni. La stessa pena si applica a chi promette di procurare voti con le modalità di cui al primo comma». Questa legge ha impatto sul D.Lgs. 231/2001 e sui Modelli di organizzazione, gestione e controllo adottati dagli enti in quanto l'articolo 416 ter del codice penale è compreso nell'art. 24 ter di detto decreto.

2014	<p>20) La legge 15 dicembre 2014 n. 186, pubblicata sulla G.U. n. 292 del 17/12/2014, ha disposto l'integrazione dell'articolo 25 octies (reati di ricettazione e riciclaggio) con l'inserimento del nuovo articolo Art. 648-ter.1. “Autoriciclaggio. - Si applica la pena della reclusione da due a otto anni e della multa da euro 5.000 a euro 25.000 a chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa. Non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.</p>
2015	<p>21) La legge 22 maggio 2015 n. 68, pubblicata sulla G.U. n. 122 del 28/05/2015, ha disposto l'inserimento nel codice penale del nuovo titolo VI-bis "Dei delitti contro l'ambiente" che ha introdotto, nel primo comma dell'art. 25 undecies – Reati ambientali, solo le seguenti fattispecie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inquinamento ambientale (art. 452-bis): - Disastro ambientale (art. 452 quater) - Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 quinquies) - Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 sexies) - Circostanze aggravanti (art. 452 octies)
2015	<p>22) La legge 27 maggio 2015 n. 69 ("Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio"), in vigore dal 14 giugno 2015, modifica, tra l'altro, l'art 25-ter del d.lg. 231/2001. Tra i punti principali c'è un aumento delle pene per i reati più gravi contro la Pubblica amministrazione, ma anche sconti di pena per pentiti e collaboratori. La legge introduce tra l'altro il delitto di falso in bilancio, obbliga i condannati a restituire il maltolto e rinforza i poteri dell'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione). Inoltre con l'introduzione di un nuovo art. 2621-ter codice civile, si prevede una ipotesi di non punibilità per particolare tenuità del falso in bilancio</p>

2016	<p>23) La legge 29 ottobre 2016 n. 199 ("Disposizioni in materia di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro"), in vigore dal 4 novembre 2016, modifica l'art. 603 bis del c.p. e lo inserisce nell'art. 25 quinquies ex-D.lgs. 231/200, quindi tra i reati a cui si applica la responsabilità dell'ente.</p> <p>L'attuale art. 603-bis del codice penale recita: «Art. 603-bis. – (<i>Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro</i>). – Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da 500 a 1.000 euro per ciascun lavoratore reclutato, chiunque:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) recluta manodopera allo scopo di destinarla al lavoro presso terzi in condizioni di sfruttamento, approfittando dello stato di bisogno dei lavoratori; 2) utilizza, assume o impiega manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione di cui al numero 1), sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno. <p>Se i fatti sono commessi mediante violenza o minaccia, si applica la pena della reclusione da cinque a otto anni e la multa da 1.000 a 2.000 euro per ciascun lavoratore reclutato.</p> <p>Ai fini del presente articolo, costituisce indice di sfruttamento la sussistenza di una o più delle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la reiterata corresponsione di 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; 2) la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie; 3) la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro; 4) la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza o a situazioni alloggiative degradanti. <p>Costituiscono aggravante specifica e comportano l'aumento della pena da un terzo alla metà:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il fatto che il numero di lavoratori reclutati sia superiore a tre; 2) il fatto che uno o più dei soggetti reclutati siano minori in età non lavorativa; 3) l'aver commesso il fatto esponendo i lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro;
2017	<p>24) Con il DLgs. n. 38 del 15/03/2017 (pubblicato nella G.U. n. 75 del 30/03/2017) sono state introdotte alcune modifiche al Codice Civile ed in particolare alla disciplina della corruzione tra privati, in attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio del 22/07/2003. Rispetto alla precedente formulazione (art. 2635 C.C. inserito nell'art. 25-ter ex DLgs 231/2001), i soggetti punibili sono stati ampliati e ricomprendono tutti quelli che svolgono funzioni direttive ed anche coloro che pongono in essere la condotta per interposta persona. La condotta punita è stata estesa, oltre che alla sollecitazione e ricezione, anche all'accettazione della promessa di ricevere denaro o altra utilità non dovuti. La finalità del reato è quella di compiere od omettere un atto in violazione degli obblighi dell'ufficio o di fedeltà e non è più richiesta la prova di un danno per la società. E' rimasta invece la procedibilità a querela di parte, salvo che dal fatto derivi una distorsione della concorrenza. Il provvedimento inoltre introduce il reato di istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.) ed inasprisce le sanzioni per l'ente nel caso in cui il corruttore sia soggetto che abbia agito in nome e nell'interesse dell'ente, prevedendo l'applicazione delle sanzioni interdittive.</p>

2017	<p>25) La Legge 17 ottobre 2017, n. 161 ha modificato l'art. 25-duodecies del D.Lgs. n. 231/2001 titolato "Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare" inserendo i commi 1-bis, 1-ter e 1-quater. I nuovi reati presupposto sono quelli di cui all'art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5 del D.Lgs. n. 286/1998 e punisce chiunque, in violazione delle disposizioni in esso contenute, promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persona non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente; punisce anche chi favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato.</p>
2017	<p>26) La Legge n.179/2017 sul cosiddetto "Whistleblowing" ha introdotto nel nostro ordinamento le norme per la tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato. La legge indica esplicitamente quali integrazioni sono da apportare all'art. 6 del D.lgs. 231/2001 (inserimento dei commi 2 bis, 2 ter e 2 quater).</p>
2017	<p>27) La legge 20 novembre 2017, n. 167 (in G.U. 27/11/2017, n.277) ha, per effetto della Legge Europea 2017, introdotto nel testo del D.Lgs. n. 231/2001 il nuovo art. 25-terdecies titolato "Razzismo e xenofobia". I reati cui l'articolo fa riferimento sono, a seguito della modifica introdotta dall'art.7 del Dlgs 1.03.2018 n. 21 quelli indicati all'art. 604 bis del codice penale che prevede: ". Articolo 604 Bis Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa</p>
2019	<p>28) In data 31 gennaio 2019 è entrata in vigore la legge n. 3/2019 n. 3 che introduce nell'art. 25 del D.lgs. 231/2001, come reato presupposto, la fattispecie di "Traffico d'influenza illecita" (punita ai sensi dell'art. 346bis c.p.) e altre variazioni che riguardano fattispecie reato già contenute nel D.Lgs. 231/2001:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modifiche alle condizioni di procedibilità del reato di "<i>Corruzione tra privati</i>" e al reato di "<i>Istigazione alla corruzione tra privati</i>"; - inasprimento delle misure pecuniarie e interdittive per alcuni reati contro la Pubblica Amministrazione; - al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti previsti dai reati di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-bis, 319-ter, 319-quater, primo comma, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353, 353-bis, 452-quaterdecies, 453, 454, 455, 460, 461, 473, 474, 629, 630, 644, 648-bis e 648-ter, sono previste operazioni sotto copertura, nei limiti delle proprie competenze, da parte di ufficiali di polizia giudiziaria della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza, appartenenti alle strutture specializzate o alla Direzione investigativa antimafia; <p>E per quanto riguarda coloro che commettono il reato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "DASPO" per i corrotti - La condanna per i reati di cui agli articoli 314, 317, 318, 319, 319-bis, 319-ter, 319-quater, primo comma, 320, 321, 322, 322-bis e 346-bis importa l'interdizione perpetua o temporanea (se viene inflitta la reclusione per un tempo non superiore a due anni) dai pubblici uffici e l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione; - "Salvaguardia" per i corrotti - Non è punibile chi ha commesso taluno dei fatti previsti dagli articoli 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322-bis, limitatamente ai delitti di corruzione e di induzione indebita ivi indicati, 353, 353-bis e 354 se, prima di avere notizia che nei suoi confronti sono svolte indagini in relazione a tali fatti e, comunque, entro quattro mesi dalla commissione del fatto, lo denuncia volontariamente e fornisce indicazioni utili e concrete per assicurare la prova del reato e per individuare gli altri responsabili;

2019	<p>29) La legge n. 39 del 3 maggio 2019, in materia di frodi sportive o di esercizio abusivo di attività di gioco o di scommessa, ha introdotto un nuovo articolo, 25-quaterdecies, nel Decreto legislativo n. 231/2001 sulla responsabilità amministrativa degli enti. Di questo nuovo articolo del D.lgs. 231/2001 non si predispone alcuna parte speciale in quanto non applicabile alla realtà della società.</p>
2019	<p>30) Il Decreto legge 21 settembre 2019, n. 105 (in G.U. 21/09/2019, n.222) ha istituito il “Perimetro della sicurezza nazionale cibernetica” che prevede una sanzione ex-D.Lgs. n. 231/2001 (max 400 quote) per quei soggetti, pubblici e privati individuati entro gennaio 2020, che non rispetteranno le prescrizioni previste dal decreto. Nello specifico è stato integrato l’articolo 24-bis (Delitti Informatici e trattamento illecito dei dati), comma 3.</p>
2019	<p>31) La Legge 19 dicembre 2019, n. 157 (entrata in vigore il 25 dicembre 2019) "<i>Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili</i>" che ha inserito i reati tributari all'interno del catalogo di cui al D.Lgs. 231/01. Nel D.lgs. 231/2001 è stato aggiunto l’art. 25-quinquiesdecies (Reati Tributari), in dettaglio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;</i> • <i>dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;</i> • <i>emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;</i> • <i>occultamento o distruzione di documenti contabili;</i> • <i>sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte;</i> <p>Per la commissione di tali delitti è prevista sia l’applicazione delle sanzioni pecuniarie, per un importo compreso tra le 400 e le 500 quote (il valore di ogni quota varia da un minimo di € 258 ad un massimo di € 1.549), sia l’applicazione delle sanzioni interdittive - <i>di cui all'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e)</i> - che vanno ad incidere sulla operatività aziendale (divieto di contrattare con la PA, esclusione da agevolazioni e finanziamenti, divieto di pubblicizzare beni e servizi, ecc.). Se dalla realizzazione di tale reato è stato conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria sarà incrementata di un terzo.</p>

Il D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75 “Attuazione della direttiva (UE) 2017 / 1371 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale”. il D.Lgs. 14 luglio 2020 n. 75 “Attuazione della direttiva (UE) 2017 / 1371 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale”.

Al D.lgs. 231/2001 sono state apportate le seguenti modifiche:

All'art 24:

- La rubrica è stata sostituita dalla seguente: «Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture.
- al comma 1 dopo le parole: «316-ter,» è inserita la seguente «356,>» e dopo le parole: «ente pubblico» sono inserite le seguenti: «o dell'Unione europea»;

È stato introdotto il reato di frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.): “Chiunque commette frode nella esecuzione dei contratti di fornitura o nell'adempimento degli altri obblighi contrattuali indicati nell'articolo precedente è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore a 1.032 euro. La pena è aumentata nei casi preveduti dal primo capoverso dell'articolo precedente”.

All'art. 25:

- la rubrica è sostituita dalla seguente: «Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio.
- al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La medesima sanzione si applica, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea, in relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 314, primo comma, 316 e 323 del codice penale.

Sono stati introdotti i reati di peculato - escluso il peculato d'uso - (art. 314, comma 1, c.p.), peculato mediante profitto dell'errore altrui (316 c.p.) e abuso d'ufficio (323 c.p.), quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea.

All'art. 25 – quinquiesdecies

- dopo il comma 1 è inserito il seguente: «I-bis. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, 24/7/2020 se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

- a) per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'articolo 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote;
- b) per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'articolo 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote
- c) per il delitto di indebita compensazione previsto dall'articolo 10-quater, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.»

- al comma 2, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1 bis»;

- al comma 3, le parole «commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1, 1-bis e 2»;

Dopo l'articolo 25 - quinquiesdecies è aggiunto il seguente: «Art. 25-sexiesdecies. (Contrabbando).

1. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a duecento quote.

2. Quando i diritti di confine dovuti superano centomila euro si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).».

Norgine, a seguito dell'analisi di rischio di commissione di reati ex-D.Lgs. 231/01 nello svolgimento delle proprie attività aziendali, ha ritenuto estremamente improbabile la commissione dei reati di seguito elencati.

1. Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi esteri : art. 24-ter del Decreto legislativo
2. Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope : art. 24-ter del Decreto legislativo
3. Traffico di immigranti: art. 24-ter del Decreto legislativo;
4. Falsità in Monete, Carte di Pubblico Credito e in Valori di Bollo: art. 25 bis del Decreto Legislativo **(considerati potenzialmente possibili solo quelli relativi agli articoli 473 e 474 c.p. - contraffazione, commercio di prodotti con segni falsi);**
5. Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico: art. 25 quater del Decreto Legislativo;
6. Pratiche di mutilazione: art. 25 quater, 1 del Decreto legislativo
7. Delitti contro la personalità individuale: art. 25 quinquies del Decreto Legislativo;
8. Abusi di mercato: art. 25 sexies del Decreto Legislativo;
9. Reati di razzismo e xenofobia: art. 25 terdecies del Decreto legislativo;
10. Reati in materia di frodi sportive: art. 25 quaterdecies del Decreto legislativo;
11. Reati contro la sicurezza cibernetica nazionale: inserito nel preesistente art. 24-ter del Decreto legislativo;
12. Reati di contrabbando: art. 25 sexiesdecies del Decreto legislativo;

1.2 L'attuazione del D. Lgs. n. 231/2001

L'adozione del Modello è, per legge, facoltativa. Tuttavia, che si tratti di uno strumento organizzativo irrinunciabile appare evidente in considerazione della centrale funzione di esclusione della responsabilità dell'ente che la legge gli riconosce.

Tale funzione è subordinata all'effettiva idoneità del modello da valutarsi nella duplice fase della preventiva adozione e successiva attuazione. Il giudice penale dovrà, cioè, valutare sia l'idoneità del documento a svolgere la funzione di prevenzione affidatagli dalla legge, sia l'effettività delle modalità concrete con cui esso è reso operativo all'interno dell'ente.

Sempre sul piano della funzione svolta, i modelli esplicano effetti differenti in relazione al ruolo che l'autore del reato riveste nel contesto organizzativo dell'ente: nel caso di reato commesso da soggetti in posizione apicale, il modello organizzativo dovrà essere strutturato in modo da prevenire illeciti suscettibili di essere realizzati nella fase di formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente; diversamente, nella situazione in cui responsabile sia un dipendente sottoposto all'altrui vigilanza il modello dovrà risultare efficace rispetto al differente momento dell'esecuzione delle decisioni stesse.

Il Modello può avere come riferimento, oltre alle prescrizioni del Decreto, le Linee Guida elaborate in materia da associazioni di categoria.

In attuazione di quanto previsto dal Decreto, gli organi competenti all'adozione del Modello, devono affidare ad un organo *ad hoc* l'incarico di assumere le funzioni di Organo di vigilanza (di seguito ODV) con autonomi compiti di vigilanza, controllo e iniziativa in relazione al Modello stesso.

1.3 Destinatari del Modello

I destinatari delle norme e delle prescrizioni contenute nel Modello sono tutti gli esponenti dell'ente collettivo: lavoratori, dirigenti, amministratori e membri degli altri organi sociali; altresì destinatari del Modello - tenuti, quindi, al suo rispetto - sono i collaboratori esterni, i liberi professionisti, i consulenti (collettivamente, "Collaboratori Esterni") nonché tutti i *partners* commerciali ("Partners").

Occorre precisare che Norgine Italia s.r.l. intrattiene rapporti con la società del gruppo Norgine BV (Amsterdam - Olanda)

Norgine BV è la società che all'interno del gruppo gestisce la supply chain dei prodotti finiti poi commercializzati nei vari paesi attraverso affiliate locali o distributori terzi sulla base di contratti di "Limited Risk Distribution Agreement (LRD)". Norgine Italia srl è quindi la società affiliata italiana che vende, distribuisce, immagazzina, promuove i prodotti del Gruppo e può anche attivare clinical trials pre e post commercializzazione del prodotto.

Norgine BV fornisce a Norgine Italia srl servizi di varia natura (General Management, Finance, Treasury, Human Resources, Information Technology, etc.) sulla base di uno schema di "Shared Services Intercompany Agreement" multiplo.

NBV è a tutti gli effetti considerata Partner di Norgine Italia s.r.l. e, pertanto, tenuta a rispettare rigorosamente le statuizioni del presente modello. Peraltro, Norgine Italia srl è dotata di specifici accordi aziendali finalizzati a regolamentare e coordinare le attività svolte da NBV e inoltre esistono *policies* specifiche con validità trasversale all'interno del gruppo che contribuiscono ad integrare, sul piano delle procedure, il presente Modello (v. par. 4.2.2).

1.4 Azioni da parte della società che il decreto considera esimenti dalla responsabilità amministrativa

L'articolo 6 del Decreto prevede una forma specifica di esimente dalla responsabilità amministrativa qualora l'Ente dimostri che:

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto illecito, modelli di organizzazione e gestione idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati;
- b) ha affidato, ad un organo interno, l'ODV, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e sull'efficace osservanza del modello in questione, nonché di curarne l'aggiornamento;
- c) le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente il Modello su indicato;
- d) non vi è stato omesso o insufficiente controllo da parte dell'ODV.

Al comma 2 del medesimo art.6, il Decreto prevede inoltre che i modelli di organizzazione e gestione debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- a) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- c) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;

- d) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- e) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

La formulazione dei modelli e l'organizzazione dell'attività dell'ODV devono porsi l'**obiettivo del giudizio di idoneità**, da parte dell'autorità giudiziaria, che conduca all' "esonero" di responsabilità dell'ente. A tale proposito lo stesso Decreto prevede che i modelli di organizzazione e di gestione, garantendo le esigenze suddette, possono essere adottati sulla base di codici di Condotta (c.d. Linee Guida) redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, che – di concerto con i Ministeri competenti – può formulare entro trenta giorni osservazioni sulla idoneità dei modelli di organizzazione e di gestione a prevenire i reati.

2. SANZIONI APPLICABILI

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. del Decreto o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di pesanti sanzioni.

A mente dell'art. 9, le sanzioni, denominate *amministrative*, si distinguono in:

- I. sanzioni pecuniarie;
- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;
- IV. pubblicazione della sentenza.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

L'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a mille, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni dei reati, 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 pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando vi siano:

- gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19). Occorre, inoltre, tenere presente che l'art. 31 della legge n. 34/2008 (cosiddetta "Comunitaria 2008") delega il Governo ad ampliare notevolmente la portata applicativa dell'art. 19 del Decreto.

IV. La pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

3. IL MODELLO ADOTTATO DA NORGINE ITALIA SRL

3.1 Profilo societario di Gruppo e collocazione di Norgine Italia srl

Il gruppo Norgine, a cui Norgine Italia appartiene, fa riferimento alla società Norgine Europe BV (di seguito anche NEBV), società farmaceutica che opera a livello mondiale con sede centrale in Olanda. Il gruppo Norgine è stato fondato nel 1906 dal dottor Victor Stein a Praga (Boemia, ora Repubblica Ceca).

In generale, il business è concentrato sulla produzione, ricerca e sviluppo e commercializzazione di farmaci innovativi, con particolare attenzione alla gastroenterologia, epatologia e ai settori della Critical e della Supportive Care. Il prodotto di maggior rilievo del gruppo è il MOVICOL[®] lassativo leader nelle prescrizioni in Europa.

Norgine Italia opera nel settore della distribuzione di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e prodotti dietetici sul mercato Italiano.

I prodotti, farmaceutici e non, distribuiti da Norgine Italia vengono promossi (attività di informazione scientifica) soprattutto presso specialisti come gastroenterologi, geriatri, pediatri, oncologi, terapisti del dolore e anestesisti.

Tutti i prodotti farmaceutici, soggetti o no a prescrizione medica, non sono rimborsabili; fa eccezione SETOFILM, soggetto a prescrizione medica e di classe "A" quindi rimborsabile dal SSN.

3.2 Motivazioni di Norgine Italia srl all'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo

Norgine Italia s.r.l (Norgine) è, come precedentemente detto, società italiana facente parte del gruppo Norgine e, come tale, svolge attività di commercializzazione di prodotti del Gruppo.

Norgine ha ritenuto opportuno adottare un modello di organizzazione, gestione e controllo in linea con le prescrizioni del Decreto (di seguito "Modello").

Norgine ritiene che l'adozione di tale Modello, unitamente al Codice Di Condotta, costituisca un ulteriore valido strumento di sensibilizzazione di tutti i dipendenti di Norgine e di tutti gli altri soggetti alla stessa cointeressati (Fornitori, Committenti, Terze Parti, ecc.). Tutto ciò affinché i suddetti soggetti seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti, sicuri e trasparenti tali da prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati dal Decreto.

Norgine ha predisposto il Modello sulla base di quanto previsto dal Decreto e dalle Linee Guida formulate da Confindustria (il cui ultimo aggiornamento è stato approvato dal Ministero della Giustizia a luglio 2014).

In attuazione di quanto previsto dal Decreto, il Consiglio di Amministrazione di Norgine, nell'approvare il Modello, ha affidato ad un apposito organismo l'incarico di assumere le funzioni di ODV, con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento. Per quanto concerne i dettagli in merito all'ODV nominato dalla Società si veda il punto 5 del presente Modello.

3.3 Finalità del modello

Il Modello predisposto da Norgine si fonda su di un complesso, strutturato ed organico, di procedure e controlli finalizzati al presidio delle attività aziendali maggiormente esposte, anche solo potenzialmente, alla verifica dei reati (aree a rischio) contemplati dal Decreto, per prevenirne od impedirne la commissione. Tale sistema di procedure e attività di controllo nella sostanza:

- a) individuano le aree/i processi di possibili rischi nella attività aziendale, con particolare riguardo a quelle che comportano un rischio di reato ai sensi del Decreto, ne valutano l'impatto economico, lo verificano e lo documentano (*Risk Management*);
- b) definiscono un sistema normativo interno diretto a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni di Norgine in relazione ai rischi/reati da prevenire tramite:
 - I. un sistema normativo – composto dal Codice Di Condotta della Società – che fissa le linee di orientamento generali, formalizzate nel tempo, tese a disciplinare in dettaglio le modalità per assumere ed attuare decisioni nei settori "sensibili";
 - II. un sistema di deleghe e di poteri aziendali che assicuri una chiara e trasparente rappresentazione del processo aziendale di formazione e di attuazione delle decisioni;
 - III. la definizione di strutture organizzative coerenti ad ispirare e controllare la correttezza dei comportamenti, garantendo una chiara ed organica attribuzione dei compiti,

applicando una giusta segregazione delle funzioni, assicurando che gli assetti voluti dalla struttura organizzativa siano realmente attuati;

- c) individuano i processi di gestione e controllo delle risorse finanziarie nelle attività potenzialmente a rischio reato;
- d) attribuiscono ad un ODV specifici compiti di vigilanza sull'efficacia e corretto funzionamento del Modello, sulla coerenza dello stesso con gli obiettivi e sul suo aggiornamento periodico.

Le **finalità del Modello** sono pertanto quelle di:

- a) prevenire e ragionevolmente limitare i possibili rischi connessi all'attività aziendale con particolare riguardo alla riduzione di eventuali condotte illecite;
- b) determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Norgine, nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere, nel caso di violazioni alle disposizioni riportate nel Modello, in un reato passibile di sanzioni penali e amministrative non solo nei loro confronti, ma anche nei confronti di Norgine;
- c) ribadire che Norgine non tollera comportamenti illeciti, di ogni tipo e indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto gli stessi, oltre a trasgredire le leggi vigenti, sono comunque contrari ai principi etico-sociali cui Norgine intende attenersi.

Spostandosi dallo specifico contesto operativo di Norgine, sia interno che esterno, il Modello rappresenta il risultato dell'applicazione metodologica documentata dei criteri di identificazione dei rischi, da un lato, e di individuazione dei protocolli per la programmazione, la formazione e l'attuazione delle decisioni della società, dall'altro.

Nell'ottica di un processo di adeguamento continuo ai mutamenti societari, alle esigenze in divenire del mercato ed alla evoluzione normativa di riferimento, il Modello è volto ad imporre un sistema compatibile con la struttura societaria, così da integrarsi efficientemente con l'operatività aziendale, ma nello stesso tempo fermamente rivolto al perseguimento dei rigorosi principi finalistici che lo animano.

Il Modello si prefigge, infatti, di indurre tutti i Destinatari, quale che sia il rapporto, anche temporaneo, che li lega a Norgine, ad acquisire la sensibilità necessaria per percepire la sussistenza dei rischi di commissione di reati nell'esercizio di determinate attività ed insieme comprendere la portata, non solo personale ma anche societaria, delle possibili conseguenze connesse, in termini di sanzioni penali ed amministrative.

A tal fine, la società si propone, con l'adozione del Modello, di conseguire il pieno e consapevole rispetto dei principi su cui lo stesso si fonda, così da impedirne l'elusione fraudolenta e, nel contempo, contrastare fortemente tutte quelle condotte che siano contrarie alle disposizioni di legge ed al Codice di Condotta di Norgine.

3.4 Struttura del modello

Il Modello si compone di una "Parte Generale" e di singole "Parti Speciali" predisposte per le differenti tipologie di reati contemplate dal Decreto.

L'articolazione del Modello in una "Parte Generale" e in più "Parti Speciali" è finalizzata a garantire una più efficace e snella attività di aggiornamento dello stesso. Infatti, se la "Parte Generale" contiene la formulazione di principi di diritto da ritenersi sostanzialmente costanti, le diverse "Parti Speciali", in considerazione del loro particolare contenuto, sono suscettibili invece di costanti aggiornamenti. Inoltre, l'evoluzione legislativa – quale ad esempio una possibile estensione delle tipologie di reati che, per effetto di altre normative, risultino inserite o comunque collegate all'ambito di applicazione del Decreto – potrà rendere necessario l'integrazione del Modello con ulteriori "Parti Speciali".

In particolare, la Parte Speciale è suddivisa nelle seguenti parti:

- la "Parte Speciale A" relativa ai reati nei confronti della Pubblica Amministrazione;
- la "Parte Speciale B" relativa ai reati societari;
- la "Parte Speciale B-bis" relativa ai reati tributari;
- la "Parte Speciale C" relativa ai reati contro l'industria e il commercio e ai delitti in violazione dei diritti d'autore;
- la "Parte Speciale D" relativa ai tutti gli altri reati non ricompresi nelle parti speciali dedicate A, B, B-bis e C;

Nell'ambito delle Parti Speciali, sono stati indicati:

- le aree ritenute "a rischio reato" e le attività sensibili;
- i reati astrattamente perpetrabili;
- le aree ritenute "strumentali", nonché i soggetti che in esse agiscono;
- la tipologia dei controlli in essere sulle singole aree di rischio e strumentali
- i principi di Condotta da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati;
- i compiti spettanti all'OdV al fine di prevenire il pericolo di commissione dei reati.

Norgine si riserva, comunque, di valutare l'opportunità di procedere alla predisposizione di ulteriori parti speciali relative ad altre fattispecie di reato già contemplate dal Decreto.

Il Modello è inoltre supportato da un "**Database Rischi**" strutturato per accogliere il dettaglio dei rischi potenziali presenti nelle aree / processi / attività cosiddette "sensibili 231" e dei relativi piani di miglioramento.

Norgine ha quindi inteso dotarsi di un **sistema organizzativo adeguatamente formalizzato e rigoroso nell'attribuzione delle responsabilità, linee di dipendenza gerarchica e puntuale descrizione dei ruoli, con assegnazione di poteri autorizzativi coerenti con responsabilità definite, nonché con predisposizione di meccanismi di controllo fondati sulla contrapposizione funzionale e separazione dei compiti.** Tale organizzazione di poteri e responsabilità risulta anche dai documenti di gestione aziendali attualmente in atto e sarà ulteriormente definita dalle delibere e dagli altri atti di attuazione del presente Modello.

Inoltre, il Modello prevede un impianto di informazione, connesso ad un coerente programma di formazione, che permetta di far raggiungere a tutti i Destinatari che operano per l'azienda il flusso aggiornato delle comunicazioni societarie di natura organizzativa, gestionale, normativa ed etica necessarie per il corretto funzionamento della società e del Modello.

3.5 Adozione, modifiche ed integrazioni del modello

Ai sensi dell'art. 6, lett. A) del Decreto 231/01, l'adozione del Modello è atto di emanazione dell'organo amministrativo, che provvederà ad integrarlo ed aggiornarlo in considerazione di sopravvenute modifiche normative o di esigenze palesate dall'attuazione dello stesso.

Pertanto, adottato il Modello con delibera del Consiglio di Amministrazione di Norgine (di seguito CdA), anche le successive modifiche ed integrazioni di carattere sostanziale (es. riorganizzazioni, nuovi reati inseriti nel "catalogo" 231) del Modello, sono di competenza del medesimo organo amministrativo. Le altre modifiche, diverse da quelle sostanziali, potranno essere apportate dall'Amministratore Delegato o suo procuratore, comunicate al Consiglio di Amministrazione nella sua prima riunione e da questo ratificate o eventualmente integrate o modificate. La pendenza della ratifica non priva di efficacia le modifiche nel frattempo adottate.

E' attribuito all'ODV il potere di proporre modifiche al Modello o integrazioni di carattere formale nonché quelle modifiche ed integrazioni del Modello consistenti nella:

- I) introduzione di nuove procedure e controlli nel caso in cui non sia sufficiente una revisione di quelle esistenti;
- II) revisione dei documenti aziendali e societari che formalizzano l'attribuzione delle responsabilità e dei compiti alle posizioni responsabili di strutture organizzative "sensibili" o comunque che svolgono un ruolo di snodo nelle attività a rischio;
- III) introduzione di ulteriori controlli delle attività sensibili, con formalizzazione delle iniziative di miglioramento intraprese in apposite procedure;
- IV) evidenziazione delle esigenze di integrare regole di carattere generale restando poi comunque necessaria l'approvazione del Modello con delibera del CdA.

3.6 Attuazione, controllo e verifica dell'efficacia del modello

L'attuazione del Modello è rimessa alla responsabilità di Norgine; sarà compito specifico dell'ODV verificare e controllare l'effettiva ed idonea applicazione del medesimo in relazione alle specifiche attività aziendali.

Quindi, ferma restando la responsabilità del CdA riguardo all'attuazione del Modello, si intende attribuito all'ODV il compito di valutare le previste attività di controllo e di raccoglierne le evidenze.

4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI NORGINE

Il modello di *governance* di Norgine e, in generale, tutto il suo sistema organizzativo, è interamente strutturato in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli obiettivi.

La struttura di Norgine, infatti, è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di una organizzazione tale da garantirle la massima efficienza ed efficacia operativa.

4.1 Il modello di governance di Norgine

Alla luce della peculiarità della propria struttura organizzativa e delle attività svolte, Norgine ha privilegiato il sistema tradizionale (Assemblea, Consiglio di Amministrazione, Collegio Sindacale).

Il sistema di *corporate governance* di Norgine risulta, pertanto, attualmente così articolato:

▪ **Assemblea:**

L'assemblea dei Soci è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla Legge o dallo Statuto.

▪ **Consiglio di Amministrazione:**

Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione della Società e per l'attuazione ed il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla legge e dallo Statuto. Al Consiglio di Amministrazione risulta, quindi, tra l'altro, conferito il potere di definire gli indirizzi strategici della Società, di verificare l'esistenza e l'efficienza dell'assetto organizzativo ed amministrativo della Società.

▪ **Sindaco Unico:**

Nominato dall'Assemblea, vigila sulla corretta applicazione dello statuto e sulla organizzazione amministrativa della società.

4.2 *L'assetto organizzativo di Norgine*

La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza possibile.

In particolare, la struttura organizzativa aziendale, che è improntata ad una precisa definizione delle competenze di ciascuna Area aziendale e delle connesse responsabilità, è articolata come da organigramma allegato, i cui eventuali aggiornamenti saranno disponibili presso la Direzione Generale.

Di seguito, sono rappresentate, in via esemplificativa, le funzioni cui ogni Direttore è deputato.

Il General Manager ha la funzione di:

- sviluppare e sovrintendere il piano strategico in linea con la mission aziendale del gruppo e gli obiettivi assegnati, al fine di promuovere lo sviluppo del fatturato, della redditività e della crescita dell'organizzazione;
- implementare i processi al fine di garantire la compliance al Codice Deontologico Farindustria, agli standard Norgine e ai processi interni;
- assicurare adeguata formazione generale e specifica in materia di D.Lgs. 231/2001 e di Modello "231" della società.
- assicurare il coordinamento, l'ottimizzazione ed l'armonizzazione delle azioni e delle competenze delle varie funzioni aziendali;
- definire le politiche commerciali da adottare nella vendita dei prodotti aziendali.
- assicurare la corretta evasione degli ordini in linea con le policy commerciali definite dall'azienda.
- gestire il corretto approvvigionamento dei prodotti aziendali;
- assicurare la corretta verifica dei prodotti caricati a magazzino.

Il Marketing & Sales Manager ha la funzione di:

- ideare, elaborare e porre in essere strategie di brand aziendali ed iniziative necessarie per il loro sviluppo e supporto;
- ideare ed implementare attività di informazione scientifica, in collaborazione con la direzione medica, volte a migliorare la conoscenza medico/scientifica sia dei prodotti dell'azienda che dell'area terapeutica relativa, anche interagendo con gli esponenti del pensiero medico-scientifico, le istituzioni/associazioni di carattere scientifico;

- ideare ed effettuare le attività di sviluppo dei vari brand di i prodotti, comprese le ricerche di mercato;
- definire le strategie per il lancio di nuovi prodotti promossi dall'azienda, curandone il posizionamento sul mercato di riferimento.
- curare i rapporti con le istituzioni/associazioni di carattere scientifico e le associazioni di pazienti e dei cittadini, sia a livello centrale che periferico;
- contribuire nella definizione delle politiche commerciali da adottare;
- definire e implementare le misure necessarie al raggiungimento dei risultati di vendita;
- curare i rapporti con i principali clienti dell'azienda.
- assicurare il coordinamento, l'ottimizzazione dell'intera rete vendita
- assicurare l'adeguato servizio di assistenza clienti relativamente all'invio di offerte, alla raccolta degli ordini e della spedizione delle merci;

Il Market Access Manager ha la funzione di:

- acquisire informazione di tipo organizzativo su percorsi di accesso del farmaco al mercato;
- segnalare novità su regolamentazioni e leggi a livello nazionale e regionale;
- interagire con external key stakeholders (KOL, autorità nazionali, regionali, ospedaliere, etc.) per assicurare la migliore collocazione nel mercato dei prodotti commercializzati da Norgine anche anticipando la valutazione di eventuali impatti economici derivanti dalla legislazione attuale o di prevedibile emissione;

Il Commercial Controller ha la funzione di:

- curare il controllo di gestione e la pianificazione economico/gestionale e la relativa reportistica aziendale nel rispetto delle policies di gruppo;

Il Chief Accountant dell'organizzazione amministrativa della società è stata delocalizzata in diversi paesi e che, al momento, non prevede la figura di un referente a livello locale. La funzione globale ha responsabilità di:

- gestire il recupero crediti;
- predisporre il bilancio di esercizio ed assicurare la corretta finalizzazione degli adempimenti fiscali;
- seguire le pratiche fiscali-contrattuali con fornitori, consulenti e clienti inclusa la fatturazione, seguire gli aspetti relativi alla gestione del personale quali: raccogliere e analizzare i dati del personale, garantire l'allineamento e il rispetto delle politiche e delle procedure *corporate*, garantire l'allineamento alla legislazione locale, attraverso il supporto di fornitori esterni.
- gestire il servizio di tesoreria, curando i rapporti con gli Istituti Bancari e Poste Italiane.

Il Medical Director ha la funzione di:

- essere responsabile, in collaborazione con marketing e sales delle attività mediche, includendo l'attività di medical information, training e sorveglianza sulla sicurezza dei farmaci;
- implementare i processi al fine di garantire la compliance al Codice Deontologico Farmindustria, agli standard Norgine e ai processi interni;
- assicurare la corretta divulgazione delle conoscenze medico-scientifiche sui prodotti Norgine dell'azienda nonché curare ed aggiornare il profilo medico scientifico degli stessi;
- dare contributo nell'ideare, sviluppare e implementare gli studi e le sperimentazioni cliniche in supporto dei prodotti aziendali;
- ideare ed implementare attività scientifiche ed iniziative di collaborazione scientifica volte a migliorare la conoscenza medico/scientifica sia dei prodotti Norgine dell'azienda che dell'area terapeutica relativa, interagendo con gli esponenti del pensiero medico-scientifico e le istituzioni/associazioni di carattere scientifico;

- curare i rapporti con i principali esponenti del pensiero medico-scientifico e con le istituzioni/associazioni di carattere scientifico;
- essere la rappresentante aziendale per quanto attiene la farmacovigilanza;
- validare la parte medica del materiale promozionale da depositare ad AIFA e di dossier regolatori, in collaborazione con il dipartimento regolatorio.

Il Regulatory Affairs Manager ha la funzione di:

- curare i rapporti con AIFA e con il Ministero della Salute per quanto riguarda le Attività regolatorie nazionali, relative ai prodotti di Norgine, comprese la presentazione del dossier ai fini del prezzo-rimborso e la procedura di negoziazione;
- implementare i processi al fine di garantire la compliance al Codice Deontologico Farmindustria, agli standard Norgine e ai processi interni;
- coordinare l'implementazione del Quality System a livello locale e le attività per la Certificazione Farmindustria
- validare la parte regolatoria del materiale promozionale da depositare ad AIFA, in collaborazione con il dipartimento medico.
- gestire le attività di quality a livello locale
- in qualità di Responsabile del Servizio Scientifico, assicurare che le attività promozionali siano svolte in conformità alla normativa vigente e che gli informatori Scientifici (ISF) ricevano una formazione adeguata sui farmaci dell'azienda;

L' HR Manager ha la funzione di:

- Supportare il management nella gestione del personale con particolare attenzione alla corretta applicazione della normativa disciplinare;
- Gestire il processo di selezione, gestione e cessazione del personale;
- Gestire il sistema di valutazione della performance e il sistema incentivante;
- Gestire il sistema di individuazione dei bisogni formativi e del conseguente piano di formazione;

Il Business Integrity Manager ha la funzione di:

- supervisionare e monitorare l'effettiva implementazione dei programmi di compliance deontologica e di etica del business;
- assicurare il sistematico rispetto delle normative locali e delle corporate policy;
- informa e supporta il management e il Leadership Team con riguardo alle "Compliance obligations", agli eventuali rischi del loro mancato rispetto insiti nelle "management strategies" a presenti o potenziali "compliance-related issues" e, sulla base di specifiche investigazioni, propone la loro risoluzione (azioni correttive e preventive);
- collabora con il management per mantenere il "tone at the top" in materia di costante commitment per verso compartamenti e pratiche di business rispettose del codice etico e di policies di gruppo / procedure locali che ne consentono l'effettiva implementazione;

4.2.1. I comitati interni

Nell'ambito della struttura organizzativa di NORGINE, è istituito un comitato interno denominato Comitato di Direzione, che si occupa di monitorare e coordinare tutte le attività attinenti la gestione operativa della società. Tale comitato, che si riunisce periodicamente, è composto dai responsabili di funzione dei singoli dipartimenti e dall'amministratore delegato.

4.2.2. Le Company Policies e le Procedure Operative Standard

Nella prospettiva di un'efficace implementazione del Modello, particolare rilievo assume l'integrazione dei Protocolli della Parte Speciale con le procedure adottate in ambito societario.

Il Gruppo Norgine ha adottato una serie di *Company Policies* (altrimenti dette anche POL) che disciplinano varie aree dell'attività svolta; gli *standards* di condotta professionale ed etica stabiliti da tali politiche aziendali sono validi per tutti i dipendenti di Norgine e delle sue affiliate a livello globale.

Le Politiche Aziendali di cui sopra, se pertinenti, si applicano pertanto a tutte le regioni e divisioni dell'azienda e a tutti i dipendenti e rappresentanti che operano a nome o per conto del Gruppo Norgine ovunque nel mondo (senza pregiudizio ovviamente per l'applicazione di normative locali più severe nei Paesi in cui sia in vigore una legge più restrittiva).

A queste *policies* di gruppo si aggiungono le *Procedure Operative Standard* (SOP), Globali o Locali, che definiscono più nel dettaglio i relativi processi. Le SOP, come da relativo elenco, vengono allegate al presente Modello, che concorrono ad integrare.

5. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN NORGINE

5.1 I principi generali

Così come richiesto dalla buona pratica aziendale e specificato anche nelle Linee Guida di Confindustria, il Consiglio di Amministrazione di Norgine Italia srl è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite e prevedendo una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano sempre individuati e fissati in stretta coerenza con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura.

I poteri così conferiti vengono periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società.

Ciascuno di questi atti di delega o conferimento di poteri di firma fornisce le seguenti indicazioni:

- 1) soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- 2) soggetto delegato, con esplicito riferimento alla funzione ad esso attribuita ed il legame tra le deleghe e le procure conferite e la posizione organizzativa ricoperta dal soggetto delegato;
- 3) oggetto, costituito dalla elencazione delle tipologie di attività e di atti per i quali la delega/procura viene conferita. Tali attività ed atti sono sempre funzionali e/o strettamente correlati alle competenze e funzioni del soggetto delegato;
- 4) limiti di valore entro cui il delegato è legittimato ad esercitare il potere conferitogli. Tale limite di valore è determinato in funzione del ruolo e della posizione ricoperta dal delegato nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

Le deleghe e le procure in Norgine Italia srl, oltre ad essere pubblicizzate attraverso specifici canali di comunicazione, vengono raccolte, organizzate secondo la struttura aziendale a cui corrispondono e sono poste sempre a disposizione anche di tutti gli altri soggetti aziendali, ovvero di terzi interessati, presso la sede della Società.

Il sistema delle deleghe e dei poteri di firma, come sopra delineato, è costantemente applicato nonché regolarmente e periodicamente monitorato nel suo complesso e, ove del caso, aggiornato in ragione delle modifiche intervenute nella struttura aziendale, in modo da corrispondere e risultare il più possibile coerente con l'organizzazione gerarchico-funzionale della Società. Sono attuati singoli aggiornamenti, immediatamente conseguenti alla variazione di funzione/ruolo/mansione del singolo soggetto, ovvero periodici aggiornamenti che coinvolgono l'intero sistema.

6. ORGANISMO DI VIGILANZA

6.1 Identificazione e caratteristiche dell'Organismo di Vigilanza

In ottemperanza a quanto previsto all'art. 6, lettera b, del Decreto, che prevede che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne il relativo aggiornamento sia affidato ad un organismo della società, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, denominato ODV, Norgine ha ritenuto di nominare un ODV collegiale, composto dai seguenti membri:

- a) Almeno un componente esterno;
- b) Uno o più componenti interni (comprendendo anche i dipendenti di società del Gruppo Norgine);

L'ODV nominerà al proprio interno un Presidente, da individuarsi nel membro esterno, e potrà avvalersi nello svolgimento della propria attività di un Segretario.

La presenza nell'ODV di soggetti dipendenti di Norgine Italia srl o di altre società del Gruppo Norgine risponde all'esigenza di far sì che l'organismo possa, fin da subito, disporre di un'immediata e approfondita conoscenza della struttura della società e dell'organizzazione della sua attività. Peraltro, resta espressamente stabilito che la vigenza del loro rapporto di lavoro subordinato è presupposto della loro partecipazione quali membri del ODV. Pertanto, la cessazione del predetto rapporto determinerà automaticamente la decadenza dalla carica di componente dell'ODV, ed il Presidente del ODV, o il componente più anziano, ove il soggetto decaduto sia il Presidente, dovrà dare atto dell'avvenuta decadenza dalla carica del componente interessato e rivolgersi al CdA per la sostituzione del medesimo

L'ODV è nominato dal CdA e resta in carica per la durata indicata all'atto della nomina. I suoi membri possono essere rinominati.

Ai rapporti tra l'ente ed l'ODV si applicano le norme del codice civile in tema di mandato.

In considerazione della peculiarità delle proprie attribuzioni e dei propri requisiti professionali, l'ODV, nello svolgimento dei compiti che gli competono, potrà avvalersi del supporto di quelle altre funzioni aziendali di Norgine che di volta in volta si rendessero utili per il perseguimento del fine detto, nonché di quelle strutture aziendali specializzate che occupano specificamente parte del proprio lavoro nell'esame delle richieste di controllo e vigilanza inoltrate dall'ODV.

In caso di disaccordo tra i componenti dell'ODV, gli stessi dovranno riferire direttamente al General Manager per le determinazioni necessarie o comunque opportune al fine di assicurare la continuità applicativa del Modello e di garantire il rispetto della normativa vigente in materia e del Codice Di Condotta

6.2 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Da un punto di vista generale, all'ODV, spettano essenzialmente due tipi di attività, che tendono ad eliminare e/o ridurre i rischi di commissione dei reati, e più precisamente:

- a) vigilare che i Destinatari del Modello, appositamente individuati in base alle diverse fattispecie di reato, osservino le prescrizioni in esso contenute (**funzione ispettiva**);
- b) verificare i risultati raggiunti dall'applicazione del Modello in ordine alla prevenzione di reati e valutare la necessità o semplicemente l'opportunità di adeguare il Modello a norme sopravvenute ovvero alle nuove esigenze aziendali (**funzione preventiva**);

In estrema sintesi, le attività di cui sopra sono finalizzate all'effettuazione, da parte dell'ODV, di **una costante vigilanza in merito al recepimento, all'attuazione e all'adeguatezza ed efficacia nel tempo del Modello, promuovendo le opportune azioni correttive.**

Qualora emerga che lo stato di attuazione degli standard operativi richiesti sia carente spetterà all'ODV adottare tutte le iniziative necessarie per correggere tale condizione:

- a) sollecitando i responsabili delle singole funzioni al rispetto dei modelli di Condotta;
- b) indicando direttamente quali correzioni e modifiche debbano essere apportate ai protocolli ed alle procedure aziendali;
- c) segnalando i casi di mancata attuazione del Modello ai responsabili ed agli addetti ai controlli all'interno delle singole funzioni e riportando, per i casi più gravi, direttamente alla Direzione di Norgine).

Qualora, invece, dal monitoraggio dello stato di attuazione del Modello emerga la necessità di un adeguamento dello stesso – che, pur integralmente e correttamente attuato, si riveli non idoneo allo scopo di evitare il rischio del verificarsi di taluno dei reati previsti dal Decreto – sarà proprio l'ODV di Norgine a doversi attivare affinché vengano apportati, in tempi brevi, i necessari aggiornamenti.

Su di un piano più operativo, le su indicate funzioni si tradurranno nella seguenti azioni:

- a) effettuare interventi periodici (ad esempio, verifiche ispettive), sulla base di un programma annuale approvato dal CdA, diretti a vigilare:
 - affinché le procedure ed i controlli contemplati dal Modello siano posti in essere e documentati in maniera conforme;
 - affinché i principi del Codice Di Condotta siano rispettati;
 - sull'adeguatezza e sull'efficacia del Modello nella prevenzione dei reati di cui al Decreto.
- b) segnalare eventuali carenze/inadeguatezze rispetto al Modello nella prevenzione dei reati di cui al Decreto e verificare che le competenti funzioni aziendali provvedano ad implementare le misure correttive, realizzando, se necessario, manuali di controllo;
- c) suggerire procedure di verifica adeguate, ferma restando in capo all'organo dirigente di Norgine, ovvero agli organi sociali specificatamente deputati, la responsabilità per il controllo delle attività sociali;
- d) avviare indagini interne straordinarie laddove si sia evidenziata o sospettata la violazione del Modello ovvero la commissione dei reati;
- e) promuovere iniziative per diffondere la conoscenza e l'effettiva comprensione del Modello tra i dipendenti, i collaboratori e i terzi che comunque abbiamo rapporti con la Società,

- predisponendo la documentazione interna (istruzioni, chiarimenti, aggiornamenti) ovvero specifici seminari di formazione, necessari affinché il Modello possa essere compreso ed applicato;
- f) coordinarsi con i responsabili delle varie funzioni aziendali per il controllo delle attività nelle aree a rischio e confrontarsi con essi su tutte le problematiche relative all'attuazione del Modello (es. definizione clausole standard per i contratti, organizzazione di corsi per il personale, ecc.). In particolare, l'ODV dovrà coordinarsi con l'Ufficio del personale in merito alla formazione del personale ed ai procedimenti disciplinari;
 - g) coordinarsi con le altre funzioni aziendali:
 - per uno scambio di informazioni finalizzato a tenere aggiornate le aree a rischio reato (ad es. le funzioni aziendali dovranno dare comunicazione per iscritto dei nuovi rapporti con la Pubblica Amministrazione non già a conoscenza dell'ODV, etc.);
 - per tenere sotto controllo la loro evoluzione al fine di realizzare il costante monitoraggio;
 - per i diversi aspetti attinenti l'attuazione del Modello;
 - per garantire che le azioni correttive necessarie a rendere il Modello adeguato ed efficace vengano intraprese tempestivamente;
 - h) richiedere al CdA di mantenere il Modello aggiornato, adeguandolo alle normative sopravvenute ovvero a mutamenti organizzativi della società e/o a differenti esigenze aziendali;
 - i) richiedere l'aggiornamento periodico della mappa delle attività a rischio, e verificarne l'effettivo aggiornamento attraverso il compimento di verifiche periodiche puntuali e mirate sulle attività a rischio; a tal fine all'ODV devono essere segnalate da parte dei responsabili delle diverse funzioni aziendali le eventuali situazioni che possono esporre l'Azienda al rischio di reato nell'ambito delle rispettive funzioni;
 - j) raccogliere, elaborare e conservare tutte le informazioni rilevanti ricevute sul rispetto del Modello, nonché aggiornare periodicamente la lista delle informazioni che è necessario gli siano trasmesse;
 - k) verificare che gli elementi previsti dalle singole Parti Speciali del presente Modello siano comunque adeguate e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto

6.3 Prerogative e risorse dell'Organismo di Vigilanza

Per l'espletamento delle funzioni indicate, l'ODV deve avere libero accesso, senza la necessità di alcun consenso preventivo, salvi i casi in cui tale consenso preventivo sia reso necessario da leggi e regolamenti, alle persone e a tutta la documentazione aziendale, nonché la possibilità di acquisire dati ed informazioni rilevanti dai soggetti responsabili. Infine, all'ODV devono essere segnalate tutte le informazioni come di seguito specificato al punto 6.4.

L'ODV deve essere inoltre, dotato di un budget adeguato all'espletamento delle attività necessarie al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.) e deve avere la possibilità di avvalersi di consulenti esterni, coordinandosi ed informando preventivamente le funzioni aziendali interessate.

A tal fine, l'ODV, all'inizio del proprio mandato e con cadenza annuale, presenterà all'organo dirigente una richiesta di budget di spesa annuale che Norgine dovrà mettere a sua disposizione; e in ogni caso l'ODV potrà richiedere l'erogazione di somme eccedenti l'importo assegnato in ragione di eventi o circostanze straordinarie (cioè al di fuori dell'ordinario svolgimento dell'attività dell'ODV).

Infine, in relazione agli aspetti concernenti la calendarizzazione delle attività, la verbalizzazione delle riunioni, la disciplina dei flussi informativi, le modalità operative relative alla pianificazione, all'esecuzione ed ai risultati delle verifiche ispettive l'ODV dovrà emanare un regolamento a disciplina di tali aspetti, ben potendo a tal fine richiamare ed avvalersi di protocolli, procedure e modelli dei sistemi di gestione aziendale già adottati da Norgine.

7. FLUSSI INFORMATIVI INTERNI

7.1 Reporting dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV, salve le ulteriori variazioni strutturali connesse all'evoluzione del Modello, osserverà due linee di reporting con diverso riferimento temporale:

- a) reporting periodico con cadenza trimestrale al General Manager di Norgine (verbali dell'OdV);
- b) reporting periodico con cadenza annuale al CdA e al Collegio Sindacale in ordine a quanto di seguito specificato.

Premesso che la responsabilità del Modello permane in capo all'organo dirigente di Norgine, l'ODV riferisce in merito all'attuazione del Modello e all'emersione di eventuali criticità.

Più specificatamente, l'ODV nei confronti del CdA, ha la responsabilità di:

- a) comunicare, all'inizio di ciascun esercizio, il piano delle attività che intende svolgere per adempiere ai compiti assegnatigli;
- b) comunicare periodicamente lo stato di avanzamento del programma definito ed eventuali cambiamenti apportati al piano, motivandoli;
- c) comunicare immediatamente eventuali problematiche significative scaturite dalle attività;

L'ODV potrà essere convocato, o chiedere di essere convocato, in qualsiasi momento dai suddetti organi, per riferire sul funzionamento del Modello o su altre situazioni specifiche che si dovessero verificare volta per volta nello svolgimento della propria attività.

L'ODV potrà, inoltre, valutando le singole circostanze:

- a) comunicare i risultati dei propri accertamenti ai responsabili delle funzioni e/o dei processi, qualora dalle attività scaturissero aspetti suscettibili di miglioramento. In tal caso, sarà necessario che l'ODV ottenga dai responsabili dei processi medesimi un piano delle azioni, con relativa tempistica, in ordine alle attività suscettibili di miglioramento, nonché le specifiche delle modifiche che dovrebbero essere attuate;
- b) segnalare eventuali comportamenti/azioni non in linea con il Codice Di Condotta e con le procedure aziendali al fine di evitare il ripetersi dell'accadimento, dando indicazioni per la rimozione delle carenze.

7.2 *Obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza*

PREMESSA

Come già detto al paragrafo 1.1, in data 15 novembre 2017 la Camera dei Deputati ha definitivamente approvato la legge sul cosiddetto "Whistleblowing" (sulla base della Proposta di Legge n°3365-B) che introduce nel nostro ordinamento le norme per la tutela del dipendente o collaboratore che segnala illeciti nel settore privato. La legge indica esplicitamente quali integrazioni sono da apportare all'art. 6 del D.lgs. 231/2001 (inserimento dei commi 2 bis, 2 ter e 2 quater). L'inserimento è di seguito riportato per esteso:

....

2-bis. I modelli di cui alla lettera a) del comma 1 prevedono:

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

2-ter. L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

2-quater . Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 del codice civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

Il personale della Società, sia dirigente che non dirigente, deve informare l'OdV di qualsiasi fatto o circostanza, verificatosi nello svolgimento delle Attività a rischio reato che possa, in ogni modo, attenerne alla mancata attuazione o rispetto del Modello.

7.2.1 *Informazioni provenienti da dipendenti, collaboratori e terzi in genere*

Al fine di agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello – nonché l'accertamento delle cause/disfunzioni che avessero reso eventualmente possibile il verificarsi del reato – qualsiasi informazione, comunicazione e documentazione, anche se proveniente da terzi, riguardante l'attuazione del Modello va inoltrata all'ODV con le modalità stabilite dal regolamento da esso adottato o dalle procedure in questo richiamate.

Eventuali segnalazioni devono essere effettuate in forma scritta e preferibilmente NON anonima e possono avere ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello e del Codice Di Condotta.

La società ha inoltre predisposto una specifica casella di posta elettronica gestita direttamente ed esclusivamente dall'OdV di Norgine Italia srl.

Le informative acquisite dall'ODV saranno trattate, in aderenza al Codice Di Condotta, in modo da garantire:

- (a) il rispetto della persona, della dignità umana e della riservatezza e da evitare per i segnalanti qualsiasi forma di ritorsione, penalizzazione o discriminazione;
- (b) la tutela dei diritti di enti/società e persone in relazione alle quali sono state effettuate segnalazioni in mala fede e successivamente risultate infondate.

L'ODV valuterà le segnalazioni ricevute con discrezionalità e responsabilità. A tal fine potrà ascoltare l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione, motivando per iscritto la ragione dell'eventuale autonoma decisione a non procedere.

7.2.2 Informazioni obbligatorie e deleghe

Sono considerate informazioni da trasmettere obbligatoriamente all'ODV quelle riguardanti:

- a) verbali o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- b) l'avvio e la conclusione di ispezioni da parte dei vari enti di ispezione e vigilanza (NAS, GF, AG, INPS, INAIL, etc.) e relativi verbali;
- c) relazioni con esito finale nel caso di eventuali certificazioni;
- d) provvedimenti e/o notizie, relative a Norgine Italia, provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto;
- e) le richieste di assistenza legale inoltrate dagli Amministratori, dai Dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati previsti di cui al Decreto;
- f) da parte dell'Ufficio del personale, dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- g) informazioni sulla evoluzione delle attività attinenti alle aree a rischio individuate dal Modello e/o sulle modifiche della organizzazione aziendale;
- h) le operazioni atipiche con contestuale invio della copia del verbale del CdA di autorizzazione / ratifica.

L'ODV potrà proporre periodicamente al CdA eventuali modifiche alla casistica su indicata.

All'ODV deve essere obbligatoriamente comunicato dalla Direzione di Norgine il sistema delle deleghe di poteri e di firma in vigore in Norgine e qualsiasi modifica ad esso riferita.

8. FORMAZIONE E INFORMATIVA

8.1 Formazione del personale

Ai fini dell'attuazione del Modello, la formazione del personale avviene secondo quanto previsto dalle specifiche procedure aziendali in essere.

8.2 Diffusione del modello e del Codice Di Condotta al personale Dirigente e Dipendente

Un'effettiva conoscenza del presente Modello e del Codice Di Condotta deve essere assicurata mediante l'invio, tramite e-mail, a tutto il personale dirigente e dipendente, del relativo testo. Saranno poi organizzate specifiche attività di informazione/formazione sull'argomento, nonché fornito a tutti l'accesso ad un apposito spazio dedicato al Decreto nella rete informativa aziendale.

Saranno, inoltre, organizzate periodicamente attività di aggiornamento finalizzate all'informazione a tutto il personale circa eventuali modifiche e/o integrazioni del presente Modello.

Per tutti i nuovi assunti, oltre alla consegna del Codice Di Condotta ed alla consegna di un'informativa contenuta nella lettera di assunzione, verranno organizzati specifici eventi informativi/formativi sull'argomento.

8.3 Altro personale non qualificabile come dipendente

La formazione del rimanente personale non qualificabile come personale dipendente (es. Collaboratori Coordinati, Collaboratori a Progetto, Interinali, ecc.), dovrà avvenire sulla base di specifici eventi di informazione/formazione e di un'informativa per i rapporti di collaborazione di nuova costituzione

8.4 Informativa a collaboratori esterni e terze parti

Ai fini di una adeguata attività di informazione la società provvederà a definire un'informativa specifica a seconda delle terze parti interessate, nonché a curare la diffusione del contenuto del Modello e del Codice Di Condotta adottato da Norgine.

9. SISTEMA DISCIPLINARE

L'applicazione delle sanzioni disciplinari determinate ai sensi del Decreto prescinde dall'esito di eventuali procedimenti penali, in quanto le regole imposte dal Modello sono assunte da Norgine in piena autonomia, indipendentemente dalla tipologia di illecito che le violazioni del Modello stesso possano determinare.

In particolare, si è creato un sistema disciplinare che sanziona tutte le infrazioni al Modello, dalla più grave alla più lieve, mediante un sistema di gradualità della sanzione, nel rispetto del principio di proporzionalità tra la mancanza rilevata e la sanzione comminata.

Il potere disciplinare di cui al D. Lgs. 231/2001 è esercitato dal General Manager, nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori e/o da normative speciali, dove applicabili.

9.1 Sanzioni applicabili ai dipendenti

In caso di mancato rispetto delle prescrizioni indicate nel Modello, in proporzione alla gravità delle infrazioni, verranno applicate le sanzioni qui di seguito indicate:

a) Rimprovero verbale:

- lieve inosservanza di quanto stabilito dalle procedure interne previste dal Modello o adozione di un comportamento negligente non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- tolleranza o omessa segnalazione, da parte dei preposti, di lievi irregolarità commesse da altri appartenenti al personale.

b) Rimprovero scritto:

- mancanze punibili con il rimprovero verbale ma che, per conseguenze specifiche o per recidiva, abbiano una maggiore rilevanza (violazione reiterata delle procedure interne previste dal Modello o adozione ripetuta di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso);
- omessa segnalazione o tolleranza, da parte dei preposti, di irregolarità non gravi commesse da altri appartenenti al personale;
- ripetuta omessa segnalazione o tolleranza, da parte dei preposti, di irregolarità lievi commesse da altri appartenenti al personale.

c) Sospensione dal servizio e dal trattamento economico per un periodo non superiore a 10 giorni:

- inosservanza delle procedure interne previste dal Modello o negligenze rispetto alle prescrizioni del Modello;
- omessa segnalazione o tolleranza di gravi irregolarità commesse da altri appartenenti al personale che siano tali da esporre Norgine ad una situazione oggettiva di pericolo o da determinare per essa riflessi negativi.

d) Licenziamento per giustificato motivo:

- violazione delle prescrizioni del Modello con un comportamento tale da configurare una possibile ipotesi di reato sanzionato dal D. Lgs. 231.

e) Licenziamento per giusta causa:

- comportamento in palese violazione delle prescrizioni del Modello e tale da comportare la possibile applicazione a carico di Norgine delle sanzioni previste dal D. Lgs. 231/01, riconducibile a mancanze di gravità tale da far venire meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro e da non consentire comunque la prosecuzione, nemmeno provvisoria, del rapporto stesso.

9.2 Sanzioni applicabili ai Dirigenti

a) Rimprovero verbale:

- lieve inosservanza di quanto stabilito dalle procedure interne previste dal Modello o adozione di un comportamento negligente non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- tolleranza o omessa segnalazione, da parte dei preposti, di lievi irregolarità commesse da altri appartenenti al personale.

b) Rimprovero scritto:

- mancanze punibili con il rimprovero verbale ma che, per conseguenze specifiche o per recidiva, abbiano una maggiore rilevanza (violazione reiterata delle procedure interne previste dal Modello o adozione ripetuta di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso);
- omessa segnalazione o tolleranza, da parte dei preposti, di irregolarità non gravi commesse da altri appartenenti al personale;
- ripetuta omessa segnalazione o tolleranza, da parte dei preposti, di irregolarità lievi commesse da altri appartenenti al personale.

c) Licenziamento ex art. 2118 c.c.:

- inosservanza delle procedure interne previste dal Modello o negligenze rispetto alle prescrizioni del Modello;
- omessa segnalazione o tolleranza di gravi irregolarità commesse da altri appartenenti al personale;
- violazione delle prescrizioni del Modello con un comportamento tale da configurare una possibile ipotesi di reato sanzionato dal D.Lgs. 231/01 e di una gravità tale da esporre Norgine ad una situazione oggettiva di pericolo o tale da determinare comunque riflessi negativi per la società.

d) Licenziamento per giusta causa:

- adozione di un comportamento palesemente in violazione alle prescrizioni del Modello e tale da determinare la possibilità di una concreta applicazione a carico di Norgine delle misure previste dal D. Lgs. 231/01, riconducibile a mancanze di gravità tale da far venire meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro e da non consentire neppure una prosecuzione provvisoria dello stesso.

9.3 Sanzioni applicabili agli Amministratori

In caso di violazione della normativa vigente o del Modello da parte degli Amministratori di Norgine, l'Organismo di Vigilanza informa l'Amministratore Delegato, gli altri Amministratori e il Collegio Sindacale, i quali provvedono ad assumere le opportune iniziative previste dalla vigente normativa nonché dalla specifica sezione del sistema sanzionatorio di Norgine tra le quali, a mero titolo esemplificativo:

- Convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge e/o
- Revoca de deleghe eventualmente conferite all'Amministratore
- Revoca dell'Amministratore

Restano salvi i diritti per la società all'eventuale ed ulteriore risarcimento dei danni subiti.

In particolare ai soggetti compresi nei precedenti paragrafi 9.1, 9.2 e 9.3 devono essere applicate le specifiche sanzioni ivi previste anche nei casi in cui:

- viene accertato il mancato rispetto del divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione di ipotesi di reato previsti dal Modello;
- viene accertata l'omessa irrogazione di sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo e colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate;

9.4 Disciplina applicabile nei confronti di collaboratori esterni e partners

Al fine di una piena efficacia preventiva del Modello rispetto ai reati indicati dal D. Lgs. 231/01, sono previste misure sanzionatorie anche nei confronti di Collaboratori Esterni e Partners che pongano in essere comportamenti in contrasto con le linee di condotta indicate nel presente Modello.

Segnatamente, nei contratti stipulati tra Norgine e tali soggetti, devono essere inserite specifiche clausole risolutive espresse che prevedano appunto la risoluzione del contratto per il caso in cui la controparte contrattuale tenga condotte in violazione delle prescrizioni di cui al presente Modello e tali da comportare il rischio di commissione di reati di cui al D. Lgs. 231/01, rimanendo salvo ed impregiudicato il diritto di Norgine di chiedere il risarcimento dei danni che le predette condotte cagionino a carico della società.

In considerazione di quanto sopra copia del Modello deve essere consegnata a Collaboratori Esterni e Partners (ad esempio agenti, licenziatari, co-promoters).

10. MONITORAGGI E VERIFICHE DELL'ODV

In relazione ai compiti di monitoraggio e di aggiornamento del Modello assegnati all'ODV dall'art. 6, comma 1 Lett. b), D. Lgs. 231/2001, il Modello sarà soggetto a:

- I) verifiche periodiche sull'effettivo funzionamento del Modello e delle procedure implementative del medesimo con le modalità stabilite dall'ODV;
- II) riesame annuale di tutte le segnalazioni ricevute nel corso dell'anno, le azioni intraprese in proposito dall'ODV e dagli altri soggetti interessati, gli eventi e gli episodi considerati maggiormente rischiosi, nonché l'effettività della conoscenza tra tutti Destinatari del contenuto del Modello, delle ipotesi di reato previste dal Decreto e del Codice Di Condotta.

A inizio anno è responsabilità dell'ODV redigere il Programma di Attività per l'anno corrente da sottoporre per conoscenza / parere al CdA. Gli interventi programmati potranno comunque essere integrati da verifiche addizionali che si rendano necessarie ed opportune.

Dei risultati conseguenti all'attuazione del Piano di Attività l'OdV dovrà dare conto nei suoi verbali e, seppure sommariamente, nella relazione annualmente predisposta dall'ODV per il CdA di Norgine.

11. MODELLO E CODICE DI CONDOTTA

Le regole di Condotta contenute nel presente Modello si integrano con quelle del Codice di Condotta . Tale Codice, è la traduzione italiana del "Norgine Business Code (NBC)".

Il Codice di Condotta rappresenta uno strumento adottato dal CdA di Norgine suscettibile di applicazione sul piano generale allo scopo di esprimere dei principi di "deontologia aziendale" che Norgine riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti i dipendenti, i dirigenti, gli amministratori, i collaboratori esterni e i partner di affari.

La società ha poi deciso di "adottare" codici di condotta specifici di settore (Codice Deontologico di Farindustria, Codice EFPIA) che prevedono sistematici controlli di seconda e terza parte attraverso

un meccanismo di audit interni e visite ispettive annuali di verifica del sistema da parte di ispettori esterni "certificazione", da parte di un ente di certificazione accreditato. Questi codici sono soprattutto rivolti alla funzione commerciale e in particolare al rapporto tra la Società e gli operatori sanitari.

Comunque la società, in virtù dell'appartenenza a un Gruppo internazionale, presenta già un'adeguata struttura organizzativa funzionale. Ciascuna funzione aziendale soggiace ad una serie di policies, regole di comportamento, norme deontologiche e criteri di monitoraggio e controllo che già regolamentano, negli ambiti trattati dal Modello, il *modus operandi* dei soggetti apicali e di coloro che ad essi riportano.

I principi contenuti nel Codice di Condotta (Allegato 1), afferenti ai temi trattati nella Parte Generale e nelle Parti Speciali del Modello, costituiscono le regole comportamentali di base per il legittimo esercizio delle attività aziendali.

12. PREMESSA ALLE PARTI SPECIALI

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6 comma 1, lett. a) del Decreto, la società Norgine srl, attraverso un processo di mappatura dei rischi, di valutazione delle attività, dei controlli esistenti e del contesto in cui opera, ha identificato le attività sensibili (suddivise per tipologia di reato ed elencate nei paragrafi successivi), nell'ambito delle quali possono 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 Norgine srl ha dunque formulato dei principi generali di comportamento e dei protocolli generali di prevenzione applicabili a tutte le attività sensibili e dei protocolli specifici di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio indicate nelle relative parti speciali.

Le suddette parti speciali sono state elaborate tenendo conto della struttura e delle attività concretamente svolte dalla società Norgine srl, nonché della natura e dimensione della sua organizzazione. In considerazione di tali parametri, la società Norgine srl ha considerato come rilevanti, e quindi ha sviluppato intere parti speciali, i seguenti "reati-presupposto" previsti dal Decreto:

- artt. 24 e 25 (Reati contro la Pubblica Amministrazione) – **Parte Speciale "A"**
- art. 25-ter (Reati societari) – **Parte Speciale "B"**
- art. 25-quinquiesdecies (Reati tributari) – **Parte Speciale "B-bis"**
- artt. 25-bis, 25-bis1, 25-novies (Reati in strumenti o segni di riconoscimento, contro l'industria e il commercio, di violazione del diritto d'autore) – **Parte Speciale "C"**

Invece per quelli di seguito indicati la società Norgine srl pur non ritenendo di avere estese aree di rischio potenziale per queste famiglie di reati in quanto ritenuti scarsamente inerenti le sue attività e il suo settore di appartenenza, considera però opportuno raggruppare in una **Parte Speciale "D" - "Altri Reati"** alcuni segmenti di essi per i quali valgono comunque come contrasto i principi di controllo generali e specifici già contenuti nel Codice Etico e di Comportamento e nei vari protocolli e procedure aziendali, in dettaglio:

- art. 24-bis (Delitti informatici e trattamento illecito dei dati),
- art. 24-ter (Delitti di criminalità organizzata),
- art. 25-ter (Reati Societari),
- art. 25-septies (reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro).

- art. 25-*octies* (Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita),
- art. 25-*decies* (Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria).
- art. 25-*undecies* (Reati ambientali).
- art.25-*duodecies* (Impiego di lavoratori non in regola con il permesso di soggiorno)
- art. 25-*quinquiesdecies* (Reati tributari)
- Legge n. 146, del 16 marzo 2006, che ha ratificato la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale.

**In relazione alle attività considerate a rischio si segnala che la società è dotata, oltre che di un corpus manuale di Corporate Policies emesse dalla Capogruppo e alle quali le varie società affiliate devono obbligatoriamente aderire, anche di un sistema locale di SOP,s che sono sostanzialmente la traduzione in lingua italiana delle SOP's Corporate integrate con gli opportuni adattamenti per raccordarle ai requisiti locali.
Sono parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (MOGC) di Norgine srl.**

A seguire le Parti Speciali “A”, “B”, “B-bis”, “C” e “D”.