



**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEL DECRETO
LEGISLATIVO 231/2001**

Approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 28 marzo 2024

Rev.	Data	Natura della modifica
00	4 marzo 2019	• Adozione del Modello Organizzativo di Montefarmaco OTC S.p.A.
01	29 marzo 2021	• Aggiornamento del Modello Organizzativo di Montefarmaco OTC S.p.A.
02	22 luglio 2022	• Aggiornamento del Modello Organizzativo Montefarmaco OTC S.p.A.
03	28 marzo 2024	• Aggiornamento della Parte Generale del Modello Organizzativo di Montefarmaco OTC S.p.A. alla luce della nuova normativa sul <i>whistleblowing</i> introdotta dal D.Lgs. 24/2023.

Indice:

1.1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 DEL 2001	4
1.2. FATTISPECIE DI REATO AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001	5
1.3. APPARATO SANZIONATORIO	10
1.4. REATI COMMESSI NELLA FORMA DEL TENTATIVO	12
1.5. REATI COMMESSI ALL'ESTERO	12
1.6. MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	12
1.7. LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE DEI MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO.....	14
2. DESCRIZIONE DELL'ENTE	16
2.1. MONTEFARMACO OTC S.P.A.: SCOPI E MODELLO DI <i>GOVERNANCE</i>	16
3. MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER L'ADOZIONE E L'AGGIORNAMENTO	18
3.1. PREMessa.....	18
3.2. IL PROGETTO DI MONTEFARMACO OTC S.P.A. PER L'ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	18
3.3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI MONTEFARMACO OTC.....	20
3.4. INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI	22
3.5. DESTINATARI	23
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	24
4.1. PREMessa.....	24
4.2. REQUISITI SOGGETTIVI DEI COMPONENTI	25
4.3. NOMINA	25
4.4. DECADENZA E REVOCA DALLA CARICA	26
4.5. DURATA IN CARICA	26
4.6. FUNZIONI E POTERI.....	27
4.7. REGOLE DI CONDOTTA.....	28
4.8. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE NEI CONFRONTI DELL'OdV.....	29
4.9. SEGNALAZIONI <i>WHISTLEBLOWING</i>	30
4.10. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI	32
4.11. <i>REPORTING</i> DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA VERSO GLI ORGANI DELLA SOCIETÀ.....	32
4.12. RAPPORTI CON L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI MONTEFARMACO HOLDING	33
5. IL SISTEMA DISCIPLINARE.....	34
5.1. PREMessa.....	34
5.2. VIOLAZIONI DEL SISTEMA <i>WHISTLEBLOWING</i>	34
5.3. MISURE NEI CONFRONTI DI LAVORATORI DIPENDENTI NON DIRIGENTI.....	35
5.4. MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI.....	37
5.5. MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI.....	37
5.6. MISURE NEI CONFRONTI DEL COLLEGIO SINDACALE	38
5.7. MISURE NEI CONFRONTI DI COLLABORATORI, CONSULENTI E SOGGETTI TERZI.....	38
6. LA FORMAZIONE E L'INFORMAZIONE	39
7. ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO	41
8. PARTE SPECIALE	43
8.1. PREMessa.....	43
8.2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI.....	44

8.3. IL SISTEMA DEI CONTROLLI	46
8.3.1. PRINCIPI DI COMPORTAMENTO	46
8.3.2. PRINCIPI DI CONTROLLO	47
9. ATTIVITÀ SENSIBILI	49
9.1. RICERCA, SVILUPPO E BREVETTAZIONE DEI PRODOTTI.....	49
9.2. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI MARKETING.....	52
9.3. COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI	57
9.4. GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI.....	60
9.5. GESTIONE DI PRODOTTI NON CONFORMI.....	62
9.6. GESTIONE DELLE ISPEZIONI DA PARTE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE O DI ENTI CERTIFICATORI	66
9.7. GESTIONE DELLA SPONSORIZZAZIONE DI EVENTI SCIENTIFICI	68
9.8. GESTIONE DELLE LIBERALITÀ, OMAGGI E SPONSORIZZAZIONI	70
9.9. GESTIONE DELLE VENDITE.....	73
9.10. GESTIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI, SERVIZI E CONSULENZE.....	80
9.11. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI <i>IMPORT</i> ED <i>EXPORT</i>	86
9.12. GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI ENTI PUBBLICI COMPETENTI PER L'OTTENIMENTO/MANTENIMENTO/RINNOVO DI LICENZE, AUTORIZZAZIONI, CONCESSIONI NECESSARIE PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ AZIENDALE.....	89
9.13. GESTIONE DEGLI INVESTIMENTI.....	91
9.14. SELEZIONE E ASSUNZIONE DEL PERSONALE (COMPRESI I SOGGETTI APPARTENENTI A CATEGORIE PROTETTE O LA CUI ASSUNZIONE È AGEVOLATA)	93
9.15. GESTIONE DEL PERSONALE (STIPENDI, RIMBORSI SPESE ECC.).....	97
9.16. SELEZIONE, ASSUNZIONE E GESTIONE DEGLI AGENTI	100
9.17. GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI.....	102
9.18. GESTIONE DEI CONTENZIOSI GIUDIZIALI E STRAGIUDIZIALI O DI PROCEDIMENTI ARBITRALI.....	109
9.19. RAPPORTI INFRAGRUPPO	111
9.20. ELABORAZIONE DEL BILANCIO E DEL RENDICONTO FINANZIARIO E COMUNICAZIONE A <i>STAKEHOLDERS</i> E/O A TERZI DI DATI E INFORMAZIONI RELATIVI ALLA SITUAZIONE ECONOMICA, PATRIMONIALE E FINANZIARIA DELLA SOCIETÀ.....	113
9.21. PREDISPOSIZIONE DI DICHIARAZIONI DEI REDDITI O DI SOSTITUTI D'IMPOSTA O DI ALTRE DICHIARAZIONI FUNZIONALI ALLA LIQUIDAZIONE DI TRIBUTI IN GENERE	115
9.22. PREDISPOSIZIONE DI DOCUMENTI AI FINI DELLE DELIBERE DEGLI ORGANI SOCIETARI	118
9.23. GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATICHE E DEL SITO INTERNET	120
9.24. GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA AMBIENTALE	123
9.25. GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO	125

1. QUADRO NORMATIVO

1.1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 DEL 2001

Con il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito, il “**D.Lgs. 231/2001**” o “**Decreto**”), emanato in attuazione della delega conferita al Governo con l’art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300¹, recante la disciplina della “*Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato*”, si è inteso adeguare, in materia di responsabilità delle persone giuridiche, la normativa italiana alle Convenzioni internazionali sottoscritte 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 Europa sia dei singoli Stati Membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

La disciplina introdotta dal D.Lgs. 231/2001 trova applicazione nei confronti degli enti forniti di personalità giuridica, società e associazioni anche prive di personalità giuridica.

Secondo quanto previsto dal Decreto, gli enti possono essere ritenuti “responsabili” per alcuni reati commessi o tentati nel loro interesse o a loro vantaggio, da parte di esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “in posizione apicale” o, semplicemente, “apicali”) e di coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (art. 5, comma 1, del D.Lgs. 231/2001)².

La responsabilità amministrativa delle Società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e, a determinate condizioni, si affianca a quest’ultima.

L’ampliamento di responsabilità introdotto con l’emanazione del D.Lgs. 231/2001 mira - sostanzialmente - a coinvolgere, nella punizione di determinati reati, il patrimonio delle società e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci, i quali, fino all’entrata in vigore del D.Lgs. 231/2001, non pativano dirette conseguenze dalla realizzazione di reati commessi, nell’interesse o a vantaggio della propria società.

Tuttavia, la responsabilità amministrativa è esclusa se l’ente ha, tra l’altro, adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo idoneo a prevenire reati della stessa specie di quello verificatosi.

¹ Il D. Lgs. 231/2001 è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2001, n. 140, la Legge 300/2000 sulla Gazzetta Ufficiale del 25 ottobre 2000, n. 250.

² Art. 5, comma 1, del d.lgs. 231/2001: “Responsabilità dell’ente – L’ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: 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 dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a)”.

1.2. FATTISPECIE DI REATO AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001

In base al D.Lgs. 231/2001, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per la commissione dei reati espressamente richiamati negli artt. da 23 a 25 *duodevicies* del D.Lgs. 231/2001 o da altri provvedimenti normativi (ad es. art. 10 L. 146/2006 in tema di “Reati transnazionali”), se commessi nel suo interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati *ex art.* 5, comma 1, del Decreto stesso.³

Le fattispecie di reato richiamate dal D.Lgs. 231/2001 possono essere comprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie:

- delitti nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (quali ad esempio corruzione, concussione, malversazione ai danni dello Stato, truffa ai danni dello Stato, frode informatica ai danni dello Stato e induzione a dare o promettere utilità, richiamati dagli **artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001**)⁴;
- delitti informatici e trattamento illecito dei dati (quali ad esempio, accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico, installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, danneggiamento di sistemi informatici o telematici richiamati all'**art. 24 bis del D.Lgs. 231/2001**)⁵;

³ L'articolo 23 del D. Lgs. 231/2001 prevede inoltre la punibilità dell'ente qualora, nello svolgimento dell'attività dello stesso ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva, siano trasgrediti gli obblighi o i divieti inerenti a tali sanzioni e misure.

⁴ Si tratta dei reati seguenti: malversazione a danno dello Stato o dell'Unione europea (art. 316-*bis* c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-*ter* c.p.), truffa aggravata a danno dello Stato (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.), frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-*ter* c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318, 319 e 319-*bis* c.p.), corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.), istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), concussione (art. 317 c.p.), induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.); corruzione, istigazione alla corruzione e concussione di membri delle Comunità europee, funzionari delle Comunità europee, degli Stati esteri e delle organizzazioni pubbliche internazionali (art. 322-*bis* c.p.). La Legge novembre 2012, n. 190 ha introdotto nel Codice Penale e richiamato nel Decreto la previsione di cui all'art. 319-*quater* rubricato “Induzione indebita a dare o promettere utilità”. Con la Legge n. 69 del 27 maggio 2015, è stata modificata la disciplina sanzionatoria in materia di delitti contro la Pubblica Amministrazione con la previsione e di pene sanzionatorie più rigide per i reati previsti dal Codice Penale. È stato altresì modificato l'art. 317 c.p. “Concussione”, che prevede ora – come soggetto attivo del reato – anche l'Incaricato di Pubblico Servizio oltre al Pubblico Ufficiale. La L. Legge n. 3 del 9 gennaio 2019 ha introdotto all'art. 25 del Decreto il delitto di “Traffico di influenze illecite” (art. 346-*bis* c.p.) e ha inasprito le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2 del D.Lgs. 231/2001 per i reati di concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità o corruzione e prevedendo un'ipotesi di riduzione delle stesse nel caso in cui l'ente si sia adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili.

L'art. 5 del D. Lgs. 75/2020 di attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale, ha integrato il catalogo dei reati presupposto dell'art. 24 del D. Lgs. 231/2001 con il reato di “Frode nelle pubbliche forniture” (art. 356 c.p.) e “Frode in agricoltura” (art. 2 L. 898/1986 in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo); inoltre l'Unione Europea è stata inserita nel novero dei soggetti ai danni dei quali è compiuto il reato che dà origine alla responsabilità dell'ente. Il medesimo decreto ha altresì modificato l'art. 25 del D. Lgs. 231/2001 inserendo tra i reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti i reati di “Peculato” (art. 324 co.1 c.p.), “Peculato mediante profitto dell'errore altrui” (art. 316 c.p.) e “Abuso di ufficio” (art. 323 c.p.).

Da ultimo, la L. 137/2023 ha inserito il reato di Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.) e di Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-*bis*).

⁵ L'art. 24-*bis* è stato introdotto nel D. Lgs. 231/2001 dall'art. 7 della legge 48/2008. Si tratta dei reati di falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-*bis* c.p.) modificato dal D. Lgs. n. 7 del 15 gennaio 2016 e dal D. Lgs. n. 8 del 15 gennaio 2016, accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-*ter* c.p.), detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-*quater* c.p.), diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-*quinqies* c.p.), intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quater* c.p.), installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinqies* c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-*bis* c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-*ter* c.p.), danneggiamento di sistemi

- delitti di criminalità organizzata (ad esempio associazioni di tipo mafioso anche straniere, scambio elettorale politico mafioso, sequestro di persona a scopo di estorsione richiamati all'**art. 24 ter del D.Lgs. 231/2001**)⁶;
- delitti contro la fede pubblica (quali ad esempio, falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, richiamati dall'**art. 25 bis D.Lgs. 231/2001**)⁷;
- delitti contro l'industria ed il commercio (quali ad esempio, turbata libertà dell'industria e del commercio, frode nell'esercizio del commercio, vendita di prodotti industriali con segni mendaci, richiamati all'**art. 25 bis.1 del D.Lgs. 231/2001**)⁸;
- reati societari (quali ad esempio, false comunicazioni sociali, impedito controllo, illecita influenza sull'assemblea, corruzione tra privati, istigazione alla corruzione richiamati dall'**art. 25 ter D.Lgs. 231/2001**, come modificato, dapprima, con la legge 262/2005, con il d.lgs. 39/2010 con la L. 190/2012 e, da ultimo, con il D.Lgs. 15 marzo 2017, n. 38)⁹;

informatici o telematici (art. 635-*quater* c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinquies* c.p.) e frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quinquies* c.p.). Il D.L. n. 105/2019, convertito nella L. 133/2019 (c.d. Legge Cybersecurity), recante disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, ha modificato l'art. 24 *bis* del D. Lgs. 231/2001, prevedendo un ulteriore reato presupposto incentrato sulla violazione delle nuove norme e procedure contestualmente introdotte dalla Legge menzionata e per la cui commissione si prevede che l'ente venga punito con sanzioni pecuniarie fino a quattrocento quote. Le norme e procedure introdotte dalla Legge *Cybersecurity* sono rivolte a "amministrazioni pubbliche, enti e operatori pubblici e privati aventi una sede nel territorio nazionale da cui dipende l'esercizio di una funzione essenziale dello Stato, ovvero la prestazione di un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato e dal cui malfunzionamento, interruzione - anche parziali - ovvero utilizzo improprio, possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale".

⁶ L'art. 24-*ter* è stato introdotto nel D.D Lgs. 231/2001 dall'art. 2 comma 29 della Legge 15 luglio 2009, n. 94 e modificato da ultimo dalla L. 17 aprile 2014 n. 62. Con il D.Lgs. n. 21 del 1° marzo 2018, entrato in vigore il 6 aprile 2018, è stato abrogato l'art. 22 bis della L. 91/1999, che rappresenta una delle condotte illecite contemplate all'art. 416 c.p. ed è stata inserita la relativa fattispecie di reato all'interno del nuovo articolo 601 bis c.p. La Legge 21 maggio 2019, n. 43 ha modificato il reato di scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-*ter* c.p.), in particolare estendendo la punibilità anche ai casi in cui la condotta incriminata sia stata realizzata mediante il ricorso ad intermediari e ampliando l'oggetto della controprestazione di chi ottiene la promessa di voti, che può consistere non solo nel denaro e ogni altra utilità, ma anche nella disponibilità a soddisfare gli interessi o le esigenze della associazione mafiosa.

⁷ L'art. 25-*bis* è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 6 del D.L. 350/2001, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della L. 409/2001. Si tratta dei reati di falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.), modificato dal D. Lgs. n. 125 del 21 giugno 2016, alterazione di monete (art. 454 c.p.), spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.), spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.), falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.), contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.), fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.), uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.). La previsione normativa è stata poi estesa anche alla contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.), e all'introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.) con la modifica introdotta dall'art. 17 co. 7 lettera a) n. 1) della legge 23 luglio 2009.

⁸ L'art. 25-*bis.1* è stato inserito dall'art. 17, comma 7, lettera b), della legge 23 luglio 2009, n. 99; si tratta in particolare dei delitti di turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.), illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-*bis*), frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.), frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.), vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art.516 c.p.), vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.), fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-*ter*), contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-*quater*).

⁹ L'art. 25-*ter* è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 3 del d.lgs. 61/2002. Si tratta dei reati di false comunicazioni sociali e false comunicazioni sociali delle società quotate (artt. 2621 e 2622 c.c.), impedito controllo (art. 2625, 2° comma, c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.), illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.), illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.), operazioni in pregiudizio

- delitti in materia di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (richiamati dall'**art. 25 quater del D.Lgs. 231/2001**)¹⁰;
- delitti contro la personalità individuale (quali ad esempio la tratta di persone, la riduzione e mantenimento in schiavitù, e il “caporalato”, richiamati dall'**art. 25 quater.1** e dall'**art. 25 quinquies D.Lgs. 231/2001**)¹¹;

dei creditori (art. 2629 c.c.), omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.), indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), corruzione tra privati (art. 2635 c.c.), istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.), illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), aggio (art. 2637 c.c.), ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.). Il d.lgs. 39/2010 ha abrogato la previsione dell'art. 2624 c.c. rubricato falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione che è stato così espunto anche dal d.lgs. 231/2001. L'art. 2635 c.c. rubricato “Corruzione tra privati” è stato introdotto nel Decreto ad opera della Legge 6 novembre 2012, n. 190. Con la L. n. 69 del 2015, recante “*Disposizioni in materia di delitti contro la Pubblica Amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio*”, sono stati modificati i reati p. e p. dagli artt. 2612 e 2622 c.c.; in particolare, è stata eliminata la precedente soglia di punibilità del falso in bilancio e prevista una specifica responsabilità per amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili, sindaci, liquidatori delle società quotate o che si affacciano alla quotazione, che controllano società emittenti strumenti finanziari quotati o che fanno appello al pubblico risparmio. È stato altresì introdotto l'art. 2621-bis c.c. “Fatti di lieve entità”, per la commissione delle condotte di cui all'art. 2621 c.c. caratterizzate da lieve entità tenuto conto della natura, delle dimensioni della società e delle modalità e degli effetti della condotta e dell'art. 2621-ter c.c. che prevede una causa di non punibilità per fatti di particolare tenuità.

Con riferimento all'art. 2621 così come modificato, le SS.UU. hanno statuito che «*sussiste il delitto di false comunicazioni sociali, con riguardo all'esposizione o all'ammissione di fatti oggetto di valutazione, se, in presenza di criteri di valutazione normativamente fissati o di criteri tecnici generalmente accettati, l'agente da tali criteri si discosta consapevolmente e senza darne adeguata informazione giustificativa, in modo concretamente idoneo a indurre i destinatari delle comunicazioni*», pertanto dando una interpretazione estensiva rispetto alla lettera della legge consentendo una applicazione più ampia del precetto normativo.

Il D.Lgs. n. 38/2017 ha apportato modifiche all'art. 2635 c.c. (corruzione tra privati) e ha introdotto l'art. 2635-bis rubricato “Istigazione alla corruzione tra privati”. È stata inoltre introdotta la pena accessoria della interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche per chi venga condannato per la commissione degli art. 2635 e 2635 bis c.c. (art. 2635-ter c.c.). Infine, l'art. 6 del menzionato decreto prevede modifiche anche all'art. 25-ter del D.Lgs. 231/2001 che andrà a comprendere oltre l'art. 2635 c.c. anche l'art. 2635-bis c.c.

Da ultimo, il D.Lgs. 19/2023 ha introdotto il reato di False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 D.Lgs. 19/2023) e lo ha inserito all'interno dell'art. 25-octies D.Lgs. 231/2001.

¹⁰ L'art. 25-quater D.Lgs. 231/2001 è stato introdotto dalla Legge n. 7 del 14 gennaio 2003, recante la “Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, fatta a New York il 9 dicembre 1999, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno”.

Tali fattispecie sono previste attraverso un rinvio generale “aperto” a tutte le ipotesi attuali e future di reati di terrorismo senza indicarne le singole previsioni, che possono fondare la responsabilità dell'ente. Poiché non è possibile fornire un elenco “chiuso” e limitato dei reati che potrebbero coinvolgere l'ente ai sensi del combinato disposto degli art. 25 quater, 5, 6 e 7 D.Lgs. 231/2001, si riporta di seguito un elenco delle principali fattispecie previste dall'ordinamento italiano in tema di lotta al terrorismo: associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270-bis c.p.); assistenza agli associati (art. 270-ter c.p.); arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quater c.p.); Organizzazione di trasferimenti per finalità di terrorismo (art. 270 quater.1 c.p.); addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.); attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.); istigazione a commettere alcuno dei delitti contro la personalità dello Stato (art. 302 c.p.); banda armata e formazione e partecipazione e assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (artt. 306 e 307 c.p.); detenzione abusiva di precursori di esplosivi (art. 678 bis c.p.); omissioni in materia di precursori di esplosivi (art. 679 bis c.p.); reati, diversi da quelli indicati nel codice penale e nelle leggi speciali, posti in essere in violazione dell'art. 2 della Convenzione di New York dell'8 dicembre 1999, ai sensi della quale commette reato chiunque con qualsiasi mezzo, direttamente o indirettamente, illegalmente e intenzionalmente, fornisce o raccoglie fondi con l'intento di utilizzarli o sapendo che sono destinati ad essere utilizzati, integralmente o parzialmente, al fine di compiere: un atto che costituisce reato ai sensi di e come definito in uno dei trattati elencati nell'allegato; ovvero qualsiasi altro atto diretto a causare la morte o gravi lesioni fisiche ad un civile, o a qualsiasi altra persona che non ha parte attiva in situazioni di conflitto armato, quando la finalità di tale atto, per la sua natura o contesto, è di intimidire un popolazione, o obbligare un governo o un'organizzazione internazionale a compiere o a astenersi dal compiere qualcosa.

La Legge n. 153 del 28 luglio 2016 ha introdotto nel codice penale le nuove fattispecie di Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 quinquies.1.), Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinquies.2.) e Atti di terrorismo nucleare (art. 280 ter). Tali reati sono richiamati all'art. 25 quater D. Lgs. 231/2001.

¹¹ L'art. 25-quinquies è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228. Si tratta dei reati di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), tratta di persone (art. 601 c.p.), acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), reati connessi alla prostituzione minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-bis c.p.), alla pornografia minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-ter c.p.), detenzione di materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori (art. 600-quater c.p.), iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.). L'art.

- delitti di abuso di mercato (abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato, richiamati dall'**art. 25 *sexies* D.Lgs. 231/2001**)¹²;
- reati transnazionali (quali, ad esempio, l'associazione per delinquere ed i reati di intralcio alla giustizia, sempre che gli stessi reati presentino il requisito della "transnazionalità")¹³;
- delitti in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (omicidio colposo e lesioni personali gravi colpose richiamati dall'**art. 25 *septies* D.Lgs. 231/2001**)¹⁴;
- delitti di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché di autoriciclaggio introdotto dalla L. n. 186/2014 (richiamati dall'**art. 25 *octies* D.Lgs. 231/2001**)¹⁵;
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (**art. 25 *octies.1* D.Lgs. 231/2001**)¹⁶;
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (**art. 25 *nonies* D.Lgs. 231/2001**)¹⁷;

3, comma 1 del d.lgs. 4 marzo 2014, n. 39 ha introdotto, all'art. 25 – *quinquies*, co. 1, lett. c) del Decreto, il richiamo al reato di adescamento di minorenni (art. 609 – *undecies* c.p.).

Da ultimo, la legge 29 ottobre 2016, n. 199, ha inserito in tale articolo il riferimento all'art. 603-*bis* c.p. come modificato dalla medesima legge, con la conseguenza che il reato di caporalato dalla stessa riformulato ("intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro") è divenuto reato presupposto della responsabilità degli enti.

L'art. 25-*quater.1* è stato introdotto dalla legge 9 gennaio 2006 n. 7 e si riferisce al delitto di mutilazione di organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.).

¹² L'art. 25-*sexies* è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 9, comma 3, della legge 62/2005. Si tratta dei reati di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 d.lgs. 58/1998) e manipolazione del mercato (art. 185 d.lgs. 58/1998), modificati dal D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 107, recante le norme di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli abusi di mercato (MAR).

¹³ I reati transnazionali non sono stati inseriti direttamente nel D.Lgs. 231/2001 ma tale normativa è ad essi applicabile in base all'art.10 della legge 146/2006. Ai fini della predetta legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato. Si tratta dei reati di associazione per delinquere (art. 416 c.p.), associazione di tipo mafioso (art. 416-*bis* c.p.), associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* d.p.r. 43/1973), associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.p.r. 309/1990), disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, co. 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5 d.lgs. 286/1998), induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.) e favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

¹⁴ L'art. 25-*septies* D.Lgs. 231/2001 è stato introdotto dalla legge 123/07. Si tratta dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (artt. 589 e 590, co. 3, c.p.).

¹⁵ L'art. 25-*octies* è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 63, comma 3, del d.lgs. 231/07. Si tratta dei reati di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.), impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.), nonché autoriciclaggio (648-*ter.1* c.p.) introdotto dalla L. n. 186/2014.

¹⁶ L'art. 25 *octies.1*, introdotto con il D.Lgs. 184/2021, ha inserito tra i cd. reati presupposto diverse fattispecie, tra cui: Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*ter* c.p.), Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-*quater* c.p.), Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-*ter* c.p.). Da ultimo, la L. 137/2023 ha inserito il reato di Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis*).

¹⁷ L'art. 25-*nonies* è stato introdotto con Legge 23 luglio 2009 n. 99 "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia" e prevede l'introduzione del decreto degli artt. 171 primo comma lett. a), terzo comma, 171 *bis*, 171 *ter*, 171 *septies* e 171 *octies* della L. 22 aprile 1941 n. 633 in tema di "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio".

- delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria (**art. 25 *decies* D.Lgs. 231/2001**)¹⁸;
- reati ambientali (**art. 25 *undecies* D.Lgs. 231/2001**)¹⁹;
- delitto di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (**art. 25 *duodecies* D.Lgs. 231/2001**)²⁰;
- razzismo e xenofobia (**art. 25 *terdecies* del D.Lgs. 231/2001**)²¹;
- frode in competizioni sportive ed esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo (**art. 25 *quaterdecies* del D.Lgs. 231/2001**)²²;
- reati tributari (**art. 25 *quinquiesdecies* D.Lgs. 231/2001**)²³;

¹⁸ L’art. 25 *decies* è stato inserito dall’articolo 4, comma 1, della legge 3 agosto 2009, n. 116 che ha introdotto nelle previsioni del d.lgs. 231/2001 l’art. 377-*bis* del codice penale rubricato “Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità giudiziaria”.

¹⁹ L’art. 25 *undecies* è stato inserito dall’art. 2 del d.lgs. 7 luglio 2011 n. 121 che ha introdotto nelle previsioni del d.lgs. 231/2001 talune fattispecie sia nelle forme delittuose (punibili a titolo di dolo) che in quelle contravvenzionali (punibili anche a titolo di colpa), tra cui: 1) art. 137 d.lgs. 152/2006 (T.U. Ambiente): si tratta di violazioni in materia di autorizzazioni amministrative, di controlli e di comunicazioni alle Autorità competenti per la gestione degli scarichi di acque reflue industriali; 2) art. 256 d.lgs. 152/2006: si tratta di attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento o, in generale, di gestione di rifiuti non autorizzate in mancanza di autorizzazione o in violazione delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni; 3) art. 257 d.lgs. 152/2006: si tratta di violazioni in materia di bonifica dei siti che provocano inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali con superamento delle concentrazioni della soglia di rischio; 4) art. 258 d.lgs. 152/2006: si tratta di una fattispecie delittuosa, punita a titolo di dolo, che sanziona la condotta di chi, nella predisposizione di un certificato di analisi dei rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ed a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto; 5) artt. 259 e 260 d.lgs. 152/2006: si tratta di attività volte al traffico illecito di rifiuti sia in forma semplice che organizzata; 6) art. 260 *bis* d.lgs. 152/2006: si tratta di diverse fattispecie delittuose, punite a titolo di dolo, concernenti il sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR), che reprimono le condotte di falsificazione del certificato di analisi dei rifiuti, di trasporto di rifiuti con certificato in formato elettronico o con scheda cartacea alterati; 7) art. 279 d.lgs. 152/2006: si tratta delle ipotesi in cui, nell’esercizio di uno stabilimento, vengano superati i valori limite consentiti per le emissioni di sostanze inquinanti e ciò determini anche il superamento dei valori limite di qualità dell’aria.

La Legge n. 68 del 22 maggio 2015, sugli “Ecoreati”, ha portato all’aggiunta del Titolo VI-*bis* “*Dei delitti contro l’ambiente*” nel libro secondo del codice penale. Ai sensi dell’art. 1 della Legge, sono inseriti – nel novero dei reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti – i seguenti reati ambientali: 1) art. 452-*bis* c.p. “Inquinamento ambientale”; 2) art. 452-*ter* “Disastro ambientale”; 3) art. 452-*quater* “Delitti colposi contro l’ambiente”; 4) art. 452-*quater* “Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività”; 5) art. 452-*septies* “Circostanze aggravanti” per il reato di associazione per delinquere *ex* art. 416 c.p.

Con il D.Lgs. n. 21 del 1° marzo 2018, entrato in vigore il 6 aprile 2018, è stato abrogato l’art. 260 del D.Lgs. n. 152 del 3 aprile 2006 ed è stata inserita la medesima fattispecie di reato all’interno del nuovo art. 452 *quater-decies* c.p. per effetto della c.d. riserva di codice.

²⁰ L’art. 25 *duodecies* è stato inserito dall’art. 2 del Decreto Legislativo 16 luglio 2012, n. 109 che ha introdotto nelle previsioni del Decreto il delitto previsto dall’art. 22, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

²¹ L’art. 25 *terdecies* è stato inserito dall’art. 5 della Legge n. 167 del 20 novembre 2017, entrata in vigore il 12 dicembre 2017, che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231/2001 l’art. 3, comma 3-*bis* della Legge n. 654 del 13 ottobre 1975. Si tratta del reato di incitamento, propaganda e istigazione alla discriminazione o alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi. Con il D.Lgs. n. 21 del 1° marzo 2018, entrato in vigore il 6 aprile 2018, è stato abrogato l’art. 3 della Legge n. 654/1975 e la medesima fattispecie di reato “razzismo e xenofobia” è stata inserita all’interno del nuovo articolo 604 *bis* c.p. per effetto della c.d. riserva di codice.

²² L’art. 25 *quaterdecies* è stato inserito dalla Legge 3 maggio 2019, n. 39, entrata in vigore il 16 maggio 2019, che ha introdotto, quali reati presupposto della responsabilità degli enti *ex* D.Lgs. 231/2001, la frode in competizioni sportive e l’esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d’azzardo disciplinati dagli artt. 1 e 4 della Legge 13 dicembre 1989, n. 401.

²³ L’art. 25 *quinquiesdecies* è stato inserito dalla Legge 24 dicembre 2019, n. 157, entrata in vigore il 25 dicembre 2019, che ha introdotto quali reati presupposto della responsabilità degli enti *ex* D.Lgs. 231/2001 alcuni dei reati tributari di cui al D.Lgs. 74/2000 e, più precisamente: dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D.Lgs. 74/00), dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.Lgs. 74/2000), emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. 74/2000), occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. 74/2000) e sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. 74/2000). Da ultimo, l’art. 5 del D. Lgs. 75/2020 ha integrato il catalogo dei reati presupposto inserendo i delitti di “Dichiarazione infedele” (art. 4 D. Lgs. 74/2000), “Omessa dichiarazione” (art. 5 del D. Lgs. 74/2000) e “Indebita compensazione” (art. 10-*quater* D. Lgs. 231/2001) commessi anche in parte nel territorio di un altro Stato membro dell’Unione europea allo scopo di evadere l’Iva; per tali ipotesi di reato è prevista la sanzione a carico dell’ente qualora l’ammontare dell’evasione sia superiore a 10 milioni di euro.

- reati di contrabbando (art. 25 *sexiesdecies* del D.Lgs. 231/2001)²⁴;
- reati contro il patrimonio culturale (art. 25 *septiesdecies* del D.Lgs. 231/2001)²⁵;
- reati di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25 *duodevicies* del D.Lgs. 231/2001)²⁶;
- inosservanza delle sanzioni interdittive (art. 23 del D.Lgs. 231/2001).

1.3. APPARATO SANZIONATORIO

Gli artt. 9 - 23 del D.Lgs. n. 231/2001 prevedono a carico dell'ente, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra richiamati, le seguenti sanzioni:

- sanzione pecuniaria (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- sanzioni interdittive (applicabili anche come misure cautelari) di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni²⁷ (con la precisazione che, ai sensi dell'art. 14, comma 1, D.Lgs. n. 231/2001, "Le sanzioni interdittive hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente") che, a loro volta, possono consistere in:
 - interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
 - divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
 - esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli concessi;
 - divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva).

La sanzione pecuniaria viene determinata da parte del Giudice attraverso un sistema basato su "quote" in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile fra un

²⁴ Disposizione introdotta dall'art. 5 del D. Lgs. 75/2020 che prevede, in relazione alla commissione dei reati di contrabbando di cui al D.P.R. n. 43 del 1973, la responsabilità amministrativa degli enti. Le sanzioni pecuniarie sono differenziate a seconda che i diritti di confine dovuti eccedano o meno i 100.000 euro.

²⁵ L'art. 25 *septiesdecies* è stato inserito dalla L. 22/2022. La Legge ha introdotto nelle previsioni del d.lgs. 231/2001 le seguenti fattispecie: Furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.), Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.), Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.), Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies c.p.), Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies c.p.), Importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies c.p.), Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies c.p.), Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies c.p.), Contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies c.p.).

²⁶ L'art. 25 *duodevicies* è stato inserito dalla L. 22/2022. L'intervento normativo ha inserito il reato di cui all'art. 218 *sexies* c.p. (Riciclaggio di beni culturali) e di cui all'art. 218 *terdecies* c.p. (Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici).

²⁷ La Legge del 9 gennaio 2019 n. 3 ha modificato l'art. 13 del Decreto che disciplina le sanzioni interdittive, prevedendone una maggiore durata in relazione ai reati di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 25 del Decreto.

minimo di Euro 258,22 ad un massimo di Euro 1.549,37. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il Giudice determina:

- il numero delle quote, in considerazione della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- l'importo della singola quota, in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai soli illeciti amministrativi per i quali siano espressamente previste e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'ente ha tratto un profitto di rilevante entità dalla consumazione del reato e questo è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti.

Il Giudice determina il tipo e la durata della sanzione interdittiva tenendo in considerazione l'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso e, se necessario, può applicarle congiuntamente (art. 14, comma 1 e comma 3, D.Lgs. 231/2001).

Le sanzioni dell'interdizione dall'esercizio dell'attività, del divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione e di pubblicizzare beni o servizi possono essere applicate - nei casi più gravi - in via definitiva²⁸.

Inoltre, ai sensi e alle condizioni di cui all'art. 15 del D.Lgs. 231/2001²⁹, è possibile la prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal Giudice ai sensi e alle condizioni di cui all'art. 15 del D.Lgs. n. 231/2001.

²⁸ Si veda, a tale proposito, l'art. 16 d.lgs. n. 231/2001, secondo cui: "1. Può essere disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività. 2. Il giudice può applicare all'ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni. 3. Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività e non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 17".

²⁹ "Commissario giudiziale – Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni: a) l'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività; b) l'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione. Con la sentenza che dispone la prosecuzione dell'attività, il giudice indica i compiti ed i poteri del commissario, tenendo conto della specifica attività in cui è stato posto in essere l'illecito da parte dell'ente. Nell'ambito dei compiti e dei poteri indicati dal giudice, il commissario cura l'adozione e l'efficace attuazione dei modelli di organizzazione e di controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Non può compiere atti di straordinaria amministrazione senza autorizzazione del giudice. Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato. La prosecuzione dell'attività da parte del commissario non può essere disposta quando l'interruzione dell'attività consegue all'applicazione in via definitiva di una sanzione interdittiva".

1.4. REATI COMMESSI NELLA FORMA DEL TENTATIVO

Nei casi in cui i delitti puniti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 vengano commessi in forma tentata, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) vengono ridotte da un terzo alla metà (artt. 12 e 26 D.Lgs. 231/2001).

L'art. 26 del D.Lgs. 231/2001 prevede che, qualora venga impedito volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento, l'ente non incorre in alcuna responsabilità. In tal caso, infatti, l'esclusione della responsabilità e delle sanzioni conseguenti si giustifica in forza dell'interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto.

1.5. REATI COMMESSI ALL'ESTERO

Ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dal Decreto - commessi all'estero³⁰.

I presupposti su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- i.* il reato deve essere commesso da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.Lgs. 231/2001;
- ii.* l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- iii.* l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (nei casi in cui la legge prevede che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso) e, anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D.Lgs. 231/2001, solo a fronte dei reati per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa *ad hoc*;
- iv.* sussistendo i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, nei confronti dell'ente non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.6. MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

Elemento caratteristico dell'apparato normativo dettato dal D.Lgs. 231/2001 è l'attribuzione di un valore esimente al Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dall'ente.

In caso di reato commesso da un soggetto in posizione apicale, infatti, la società non risponde se prova che (art. 6, comma 1, del D.Lgs. 231/2001):

³⁰ L'art. 4 del d.lgs. n. 231/2001 prevede quanto segue: "1. Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del codice penale, gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. 2. Nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo."

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

Nel caso di reato commesso da **soggetti apicali** sussiste in capo all'ente una presunzione di responsabilità dovuta al fatto che tali soggetti esprimono e rappresentano la politica e, quindi, la volontà dell'ente stesso.

Per essere esente da responsabilità, l'ente dovrà, dunque, dimostrare la sua estraneità ai fatti contestati al soggetto apicale provando la sussistenza dei sopra elencati requisiti tra loro concorrenti e, di riflesso, la circostanza che la commissione del reato non deriva da una propria "colpa organizzativa".

Nel caso, invece, di un reato commesso da **soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza** di un apicale, la società risponde se la commissione del reato è stata resa possibile dalla violazione degli obblighi di direzione o vigilanza alla cui osservanza la società è tenuta.

In tal caso, dunque, si assisterà ad un'inversione dell'onere della prova. L'accusa sarà, pertanto, tenuta a provare la mancata adozione ed efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

L'art. 7, comma 4, del D.Lgs. 231/2001 definisce, inoltre, i requisiti dell'efficace attuazione dei modelli organizzativi:

- la verifica periodica e l'eventuale modifica del modello quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione e nell'attività;
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

I Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati ai sensi del D. Lgs. 231/2001, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, devono:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;

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

Con riferimento ai reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro, il Modello Organizzativo è stato redatto conformemente alle linee guida UNI INAIL e al BS OHSAS 18001:2003³¹, secondo quanto previsto dall'art. 30 del D. Lgs. 81/08 (cd. Testo Unico Sicurezza) che stabilisce che il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo debba essere adottato attuando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

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

1.7. LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE DEI MODELLI DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

L'art. 6, comma 3, del D.Lgs. 231/2001 prevede che *“I modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati”*.

Nella predisposizione del presente Modello, la Società si è ispirata alle Linee Guida delle principali associazioni di categoria, anche con riferimento al *business* della Società, e nello specifico a quelle di Assobiomedica, associazione che rappresenta le imprese che forniscono dispositivi medici alle strutture sanitarie italiane e ai cittadini, a quelle di Farminindustria, associazione delle imprese del

³¹ Il 12 marzo 2018 è stata pubblicata la ISO 45001:2018, che ha sostituito il British Standard OHSAS 18001:2007, menzionato dall'art. 30, comma 5, D.Lgs. 81/2008.

farmaco, nonché a quelle di Confindustria emanate il 7 marzo 2002 e da ultimo aggiornate nel giugno 2021, approvate da parte del Ministero della Giustizia.

In particolare, le suddette Linee Guida suggeriscono di utilizzare, nella costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo, le attività di *risk assessment* e *risk management*, prevedono le seguenti fasi:

- individuazione delle attività cd. sensibili, ossia quelle nel cui ambito possono essere commessi i reati, e dei relativi rischi;
- analisi del sistema di controllo esistente prima dell'adozione/aggiornamento del Modello Organizzativo;
- valutazione dei rischi residui, non coperti dai presidi di controllo precedenti;
- previsione di specifici protocolli diretti a prevenire i reati, al fine di adeguare il sistema di controllo preventivo.

L'eventuale scostamento da specifici punti delle Linee Guida utilizzate come riferimento non inficia, di per sé, la validità del Modello adottato dall'ente.

Il singolo Modello, infatti, dovendo essere redatto con riferimento alla realtà concreta dell'ente cui si riferisce, può discostarsi dalle Linee Guida (che, per loro natura, hanno carattere generale), per rispondere maggiormente alle esigenze di prevenzione proprie del Decreto.

2. DESCRIZIONE DELL'ENTE

2.1. MONTEFARMACO OTC S.P.A.: SCOPI E MODELLO DI *GOVERNANCE*

Montefarmaco OTC S.p.A. (di seguito anche solo “Montefarmaco OTC”, la “Società” o “Ente”) – con sede legale in Bollate (MI), via IV Novembre n. 92/94 – è una Società farmaceutica, parte del Gruppo Montefarmaco, che si occupa della commercializzazione di prodotti nel campo chimico, farmaceutico, dietetico, cosmetico ed affine, sotto qualsiasi forma e tramite qualunque canale autorizzato (ad esempio erboristerie, farmacie, parafarmacie, grande distribuzione organizzata, ecc).

L'intero capitale sociale è stato versato dall'unico socio, ovvero Montefarmaco Holding S.r.l. che, in virtù di un apposito contratto di servizi, presta a favore di Montefarmaco OTC i servizi relativi all'amministrazione, gestione fiscale, finanziaria e tesoreria, bilancio, buste paghe, gestione degli Agenti, servizio IT, controllo di gestione e coordinamento.

Montefarmaco OTC ha due filiali, una con sede a Bucarest e l'altra con sede a Shanghai. Entrambe si occupano di attività di *marketing* e vendita dei prodotti sul mercato locale. Con riferimento alla filiale cinese, si precisa che, alla data di approvazione del testo aggiornato del Modello Organizzativo, la stessa non ha ancora ricevuto le autorizzazioni necessarie per poter iniziare l'attività di *trading* per l'acquisto e la vendita di prodotti in Cina, pertanto, al momento la sua attività è limitata alla sponsorizzazione del marchio della Società per aumentarne la visibilità.

Montefarmaco OTC è gestita da un Consiglio di Amministrazione, investito dei poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società, con la facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione ed il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi soltanto quelli che per la legge o per statuto sono inderogabilmente riservati all'Assemblea.

La rappresentanza legale spetta al Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Il compito di vigilare sull'attività degli amministratori e controllare che la gestione e l'amministrazione della società si svolgano nel rispetto della legge e dell'atto costitutivo è affidata a un Collegio Sindacale, che è composto da tre membri e resta in carica tre esercizi.

La Società ha nominato due Procuratori, con potere di firma disgiunta degli atti indicati all'interno della procura.

2.2. ORGANIGRAMMA E DELEGHE DI FUNZIONI

Il Consiglio di Amministrazione può conferire deleghe di funzioni ai singoli responsabili di funzione, nei limiti individuati con propria deliberazione assunta e depositata nelle forme di legge.

Secondo quanto indicato nell'organigramma aziendale e nel “Manuale di Organizzazione”, all'Amministratore Delegato riportano le seguenti funzioni:

1. Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale;
2. Direzione Commerciale Italia, cui riportano i seguenti uffici:
 - a. Vendite Italia;
 - b. Marketing e Comunicazione;
 - c. Formazione in farmacia;

3. Direzione Commerciale Estero;
4. Ufficio Qualità, cui riportano i seguenti uffici:
 - a. Tecnica Farmaceutica;
 - b. Assicurazione Qualità;
5. Ufficio Affari Regolatori;
6. Direzione Supply Chain, cui riportano i seguenti uffici:
 - a. Acquisti Industriali;
 - b. Logistica;
7. Ufficio Servizio Scientifico.

Invece la Direzione Finanziaria è una funzione esternalizzata, affidata, come richiamato al paragrafo 2.1., a Montefarmaco Holding S.r.l. sulla base del contratto di servizi esistente.

La Società, in linea con la normativa in materia di Farmacovigilanza, modificata da ultimo dal Regolamento UE 1235/2010 e dalla Direttiva 2010/84/UE, ha nominato un Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza esterno che svolge compiti precisi volti al controllo della normativa e della sicurezza dei farmaci.

La modifica o l'aggiornamento dell'organigramma della Società non implicano necessariamente la revisione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche solo "**Modello**"), salvo che tali modifiche comportino significativi mutamenti delle regole previste dal presente documento.

I principali strumenti di *governance* di cui la Società si è dotata, possono essere così riassunti:

- lo Statuto che, oltre a descrivere l'attività svolta, contempla diverse previsioni relative al governo della Società;
- il Codice Etico;
- l'Organigramma e il "Manuale di Organizzazione" che descrivono le funzioni, le attività e i rapporti gerarchici esistenti;
- le procedure gestionali e operative che descrivono lo svolgimento delle attività svolte da ogni funzione della Società;
- l'individuazione della figura datoriale in materia di salute e sicurezza nella figura del Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- il Documento di Valutazione dei rischi;
- il Manuale della Qualità.

L'insieme degli strumenti di *governance* adottati (qui sopra richiamati in estrema sintesi) e delle previsioni del presente Modello consente di individuare, rispetto a tutte le attività, come siano formate e attuate le decisioni dell'ente (cfr. art. 6, comma 2 lett. b, D. Lgs. 231/01).

3. MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER L'ADOZIONE E L'AGGIORNAMENTO

3.1. PREMESSA

La decisione della Società di dotarsi di un Modello di Organizzazione Gestione e Controllo adottato ai sensi D.Lgs. 231/2001, rappresenta non solo il mezzo per evitare la commissione delle tipologie di reato contemplate dal Decreto, ma altresì un atto di responsabilità sociale nei confronti di tutti i portatori di interessi (socio, personale, clienti, fornitori *etc.*) oltre che della collettività.

In particolare, l'adozione e la diffusione di un Modello Organizzativo mirano, da un lato, a determinare una consapevolezza nel potenziale autore del reato di realizzare un illecito la cui commissione è fermamente condannata da parte della Società e contraria agli interessi della stessa, dall'altro, grazie ad un monitoraggio costante dell'attività, a consentire alla Società stessa di prevenire e reagire tempestivamente allo scopo di impedire la commissione del reato o la realizzazione dell'evento.

La Società ha, quindi, inteso avviare un'attività (di seguito, "Progetto") di adozione del Modello per la prevenzione dei reati al fine di conformarsi a quanto previsto dalle *best practices*, dalla dottrina e dalla giurisprudenza esistente in materia.

3.2. IL PROGETTO DI MONTEFARMACO OTC S.P.A. PER L'ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

La metodologia scelta per l'adozione del Modello della Società, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative e strutturazione in fasi, è stata elaborata al fine di rispettare quanto delineato dalle *best practices* esistenti in materia e, comunque, tenendo in considerazione quanto previsto dalle linee guida delle principali associazioni di categoria.

Il Progetto di adozione del Modello si è articolato nelle fasi di seguito riportate:

Fase 1) - Risk Assessment:

Incontro preliminare con il referente di progetto, individuato nel Direttore Amministrativo, della Società al fine di avviare il progetto; identificazione dei *Key Officers* da intervistare, ossia dei soggetti che svolgono i ruoli chiave nello svolgimento dell'attività di Montefarmaco OTC in base a funzioni e responsabilità; raccolta ed analisi della documentazione rilevante; realizzazione delle interviste con i *Key Officers* precedentemente individuati; rilevazione delle attività sensibili e relativa valutazione in merito al potenziale rischio di commissione dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001; condivisione con i soggetti intervistati delle schede riportanti le attività sensibili riferibili a ognuno di loro e una sintesi di quanto riferito nel corso degli incontri.

La valutazione del livello di esposizione al rischio di commissione di reati è stata effettuata secondo la tabella che segue, considerando congiuntamente:

- incidenza attività: valutazione della frequenza e/o della rilevanza economica dell'attività;

- rischio astratto di reato: valutazione circa la possibilità, in astratto, di condotte illecite nell'interesse o a vantaggio dell'ente.

Valutazione del rischio totale dell'attività			
Incidenza attività			
Bassa	Medio	Basso	Basso
Media	Medio	Medio	Basso
Alta	Alto	Alto	Medio
	Alto	Medio	Basso
Rischio astratto reato			

La valutazione del livello di rischio residuo di commissione di reati è stata effettuata secondo la tabella che segue, considerando il rischio totale dell'attività calcolato secondo quanto sopra e il livello degli *standard* di controllo esistenti.

Valutazione del rischio residuo dell'attività			
Rischio			
Basso	Basso	Basso	Medio
Medio	Basso	Medio	Alto
Alto	Medio	Alto	Alto
	Alto	Medio	Basso
Livello di compliance			

Fase 2) - Gap Analysis/Definizione dei protocolli di controllo:

Analisi delle attività sensibili rilevate e dell'ambiente di controllo con riferimento ad un Modello "a tendere", ossia conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001; predisposizione della *Gap Analysis* (sintesi delle differenze tra protocolli di controllo esistenti e Modello a tendere; individuazione delle proposte di adeguamento e delle azioni di miglioramento; condivisione del documento con il Vertice dell'Ente).

In particolare, il documento di *Gap Analysis* è finalizzato a rilevare gli *standard* di controllo che devono essere necessariamente rispettati per consentire alla Società di instaurare un'organizzazione volta a limitare la commissione di reati. Gli *standard* di controllo sono fondati sui seguenti principi generali che devono essere rispettati nell'ambito di ogni attività sensibile individuata:

- *Esistenza di procedure/linee guida formalizzate*: esistenza di regole formali o prassi consolidate idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili;

- *Tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informativi:* verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite apposite evidenze archiviate;
- *Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti:* identificazione delle attività poste in essere dalle varie funzioni e ripartizione delle stesse tra chi esegue, chi autorizza e chi controlla, in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia l'intero svolgimento di un processo. Tale segregazione è garantita dall'intervento all'interno di un processo sensibile di più soggetti allo scopo di garantire indipendenza ed obiettività delle attività;
- *Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate:* formalizzazione di poteri di firma e di rappresentanza coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.

Il documento di *Gap Analysis* include, altresì, un *Action Plan*, contenente le priorità per l'esecuzione degli interventi per l'adeguamento dei sistemi di controllo a fronte dei dati raccolti e dei *gap* rilevati.

Fase 3) – Adozione del Modello 231 e attività di aggiornamento successive:

Il progetto di adozione del Modello ha consentito di individuare i miglioramenti necessari per aumentare il livello di *compliance* per ogni attività sensibile e, quindi, mitigare al massimo il rischio di commissione di reati. Tali miglioramenti sono stati effettuati/calendarizzati dalla Società per allinearsi a quanto richiesto dalla normativa vigente e dalle *best practices*.

Predisposizione della bozza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo; condivisione della bozza predisposta con il referente di progetto; approvazione del Modello Organizzativo da parte del Consiglio di Amministrazione della Società.

Le stesse fasi di progetto, in quanto applicabili, sono poste in essere in occasione degli aggiornamenti del Modello.

3.3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI MONTEFARMACO OTC

L'aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo da parte della Società ha comportato, dunque, un'attività di adeguamento dei protocolli preesistenti ai principi di controllo volti alla riduzione del rischio dei reati presupposto del D.Lgs. 231/2001 di recente introduzione (i.e. introdotti dalla data di adozione del Modello vigente alla data di approvazione del testo aggiornato del Modello stesso).

Come già accennato, unitamente al verificarsi delle altre circostanze previste dagli artt. 6 e 7, il D.Lgs. 231/2001 attribuisce un valore esimente all'adozione ed efficace attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo nella misura in cui questi ultimi risultino idonei a prevenire, con ragionevole certezza, la commissione, o la tentata commissione, degli illeciti richiamati.

In particolare, ai sensi del comma 2 dell'art. 6 del D.Lgs. 231/2001, un modello di organizzazione e gestione deve rispondere alle seguenti esigenze:

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

Alla luce delle considerazioni che precedono, Montefarmaco OTC ha predisposto e successivamente aggiornato un Modello che tiene conto della propria peculiare realtà, in coerenza con il proprio sistema di *governance* ed in grado di valorizzare i controlli e gli organismi già esistenti prima dell'adozione del Modello stesso.

Tale Modello, dunque, rappresenta un insieme coerente di principi, procedure e disposizioni che: *i)* incidono sul funzionamento interno della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l'esterno e *ii)* regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle attività sensibili, finalizzato a prevenire la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001.

Il Modello - così come approvato dal Consiglio di Amministrazione - comprende i seguenti elementi costitutivi:

- i)* nella parte generale, una descrizione relativa a:
 - quadro normativo di riferimento;
 - realtà e al sistema di *governance* di Montefarmaco OTC;
 - metodologia adottata per le attività di *risk assessment*, *gap analysis* e *action plan*;
 - individuazione e nomina dell'Organismo di Vigilanza della Società, con specificazione di poteri e compiti che lo riguardano, e indicazione dei canali di segnalazione e di segnalazione *whistleblowing* adottati dalla Società, questi ultimi in conformità alla L. 179/2019;
 - funzione del sistema disciplinare e al relativo apparato sanzionatorio;
 - piano di formazione e informazione da adottare al fine di garantire la conoscenza delle misure e delle disposizioni contenute nel Modello;
 - criteri di aggiornamento e adeguamento del Modello;
- ii)* nella parte speciale, una descrizione relativa a:
 - processi/attività sensibili e relativi *standard* di controllo con le deleghe e i poteri esistenti.

Nella parte speciale sono state riportate anche le attività svolte da Montefarmaco Holding S.r.l., sulla base del contratto di servizi stipulato con Montefarmaco OTC S.p.A.

In particolare:

- Amministrazione;
- Gestione fiscale;
- Gestione dei flussi finanziari
- Elaborazione delle buste paghe;
- Elaborazione del bilancio;
- Gestione degli Agenti;
- IT;
- Controllo di gestione.

3.4 INDIVIDUAZIONE DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI

A seguito dell'attività di *risk assessment* svolta, sono state individuate le attività sensibili indicate nella parte speciale del presente Modello.

Sulla base delle suddette attività sensibili - secondo differenti gradazioni di rischio – si sono ritenuti esistenti profili di rischio di commissione dei reati previsti dagli artt. 24, 24 *bis* (ad eccezione dei reati previsti dalla L. 133/2019, c.d. Legge *Cybersecurity*), 24 *ter*, 25, 25 *bis*1, 25 *ter*, 25 *quater*, 25 *sexies*, 25 *septies*, 25 *octies*, 25 *novies*, 25 *decies*, 25 *undecies*, 25 *duodecies*, 25 *terdecies*, 25 *quingiesdecies* e 25 *sexiesdecies* del D.Lgs. 231/2001 (reati informatici, reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, i delitti di criminalità organizzata, delitti contro l'industria e il commercio, reati societari e corruzione tra privati, abusi di mercato, delitti in violazione del diritto d'autore, reati commessi in violazione delle norme a tutela della salute e sicurezza sul lavoro, induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria, reati di ricettazione, riciclaggio, reimpiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio, reati ambientali e impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro, reati transnazionali, delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, reati di razzismo e xenofobia, reati tributari e reati di contrabbando).

Non sono stati considerati significativi i rischi di commissione dei reati previsti dalla L. 133/2019, c.d. Legge *Cybersecurity*, di cui all'art. 24-*bis* D.Lgs 231/2001, i reati relativi alla falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento previsti dall'art. 25-*bis* D.Lgs. 231/2001, i reati di mutilazione degli organi genitali femminili previsti dall'art. 25-*quater*.1 D.Lgs. 231/2001, i reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti di cui all'art. 25-*octies*.1 D.Lgs. 231/2001, i reati contro la personalità individuale ex art. 25-*quingies* D.Lgs. 231/2001, i reati di frode in competizioni sportive ed esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo di cui all'art. 25 *quaterdecies* D.Lgs. 231/2001, i reati contro il patrimonio culturale di cui all'art. 25-*sexiesdecies* D.Lgs. 231/2001 ed i reati di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici di cui all'art. 25 *duodevicies* D.Lgs. 231/2001, trattandosi di condotte che non potrebbero essere compiute nell'ambito delle attività aziendali nell'interesse

e/o a vantaggio della Società.

3.5 DESTINATARI

Le disposizioni del presente Modello sono rivolte al Consiglio di Amministrazione e a tutti coloro che rivestono all'interno della Società funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione anche di fatto (c.d. soggetti apicali), ai dipendenti (per tali intendendosi tutti coloro che sono legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, incluso il personale dirigente) e, ove applicabili, ai fornitori nell'ambito dei rapporti intercorrenti con Montefarmaco OTC (di seguito anche i **“Destinatari”**).

3.6. IL CODICE ETICO

I principi e le regole contenuti nel presente Modello sono coerenti con quelli previsti dal Codice Etico adottato dalla Società.

In termini generali, il Codice è un documento ufficiale della Società, indirizzato a tutto il personale, gli amministratori, i clienti e i fornitori che esprime gli orientamenti dell'Ente e che richiede loro comportamenti improntati alla legalità, onestà, trasparenza, indipendenza, imparzialità e correttezza nell'operare quotidiano, prevedendo l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità dell'Ente e, più in generale, i suoi criteri di comportamento, nei confronti dei cd. "portatori di interesse" (ad es. personale, fornitori, consulenti, clienti, Pubblica Amministrazione).

Il Codice è reso noto a tutti i destinatari, mediante la sua pubblicazione all'interno del sito internet della Società e mediante l'inserimento di un riferimento alla sua adozione in apposita clausola contrattuale all'interno degli accordi stipulati con clienti e fornitori. Il documento, infatti, esprime i principi etici che Montefarmaco OTC riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti coloro che operano per il conseguimento dei propri obiettivi.

Il Codice Etico, fra l'altro, richiama principi di comportamento che consentono di prevenire i reati di cui al D.Lgs. 231/2001, anche se non direttamente inseriti all'interno del Modello.

Per questo, il Codice Etico deve essere considerato come parte integrante del presente Modello e strumento fondamentale per il conseguimento degli obiettivi di tale documento.

4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1. PREMESSA

Come sopra anticipato - in ottemperanza all'art. 6, comma 1, lett. a) e b) del D.Lgs. 231/2001 – l'Ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati *ex art. 5* del D.Lgs. 231/2001, se l'organo dirigente ha, fra l'altro:

- adottato ed efficacemente attuato Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire i reati considerati;
- affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

L'affidamento dei suddetti compiti ad un Organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi rappresentano, quindi, presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità prevista dal D.Lgs. 231/2001.

I requisiti principali dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche solo “**OdV**”), così come proposti dalle Linee guida per la predisposizione dei Modelli di Organizzazione e Gestione emanate da Confindustria, possono essere così identificati:

- **Autonomia ed Indipendenza:** l'Organismo di Vigilanza si inserisce “*come unità di staff in massima posizione gerarchica con rapporto diretto al massimo vertice dell'ente*” ed è privo di poteri decisionali ed operativi in merito all'attività aziendale.
- **Professionalità:** i membri dell'OdV devono possedere nel loro complesso specifiche competenze in ambito giuridico, economico, nell'ambito delle tecniche di analisi e di valutazione dei rischi.
- **Continuità di azione:** la continuità di azione ha la finalità di garantire il controllo dell'efficace, effettiva e costante attuazione del Modello Organizzativo adottato dalla Società ai sensi D.Lgs. 231/2001.

Il D.Lgs. 231/2001 non fornisce indicazioni specifiche circa la composizione dell'Organismo di Vigilanza.

Montefarmaco OTC si è dotata di un organismo collegiale – che deve essere composto almeno da un membro esterno (con funzione di Presidente) – in grado di garantire il rispetto dei requisiti di autonomia e indipendenza non essendo coinvolti nell'esecuzione delle attività sensibili, non riportando gerarchicamente ad alcuna funzione della Società ed essendo collocati in posizione di *staff* rispetto al Consiglio di Amministrazione. La professionalità è garantita mediante la valutazione dei requisiti professionali del soggetto incaricato e la continuità di azione è assicurata grazie alla previsione di sessioni di verifica almeno trimestrali e attraverso il supporto di risorse della Società appositamente incaricate.

4.2. REQUISITI SOGGETTIVI DEI COMPONENTI

I componenti dell'Organismo di Vigilanza possiedono i requisiti di onorabilità, assenza di conflitto d'interessi, assenza di relazioni di parentela e/o di affari *etc.*

In particolare, i componenti dell'Organismo di Vigilanza non devono:

- avere relazioni di coniugio, parentela, affinità entro il quarto grado con il Consiglio di Amministrazione, il Direttore Responsabile e il Direttore Amministrativo;
- essere un componente del Collegio Sindacale;
- essere titolare, direttamente o indirettamente, di quote della Società di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla stessa;
- essere stato condannato con sentenza, anche di primo grado, per i delitti richiamati dal Decreto od altri delitti comunque incidenti sulla moralità professionale, salvo il caso di avvenuta estinzione del reato o della pena o in presenza di requisiti per l'ottenimento della riabilitazione.

Inoltre, la carica di membro dell'OdV non può essere ricoperta da coloro che:

- si trovino in una delle cause di ineleggibilità o decadenza previste dall'art. 2382 c.c.;
- abbiano rivestito la qualifica di componente dell'OdV in seno a enti nei cui confronti siano state applicate, anche con provvedimento non definitivo, le sanzioni previste dal D.Lgs. n. 231/2001 per illeciti commessi durante la loro carica.

4.3. NOMINA

L'Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio di Amministrazione con delibera, a cui sono allegati i *curricula* delle persone che lo compongono.

Su proposta dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione assegna un *budget* annuale affinché l'OdV possa svolgere le attività prescritte dal D.Lgs. 231/2001 quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, analisi e verifiche e consulenze specialistiche. Qualora il *budget* assegnato non dovesse essere sufficiente rispetto alle attività da svolgersi, è fatto salvo il diritto dell'OdV di utilizzare altre risorse che – all'occorrenza - verranno messe a disposizione dalla Società.

Il *budget* permette all'Organismo di Vigilanza di operare in autonomia e indipendenza e con gli strumenti opportuni per un efficace espletamento del compito assegnatogli dal presente Modello, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 231/2001.

4.4. DECADENZA E REVOCA DALLA CARICA

Il verificarsi - in data successiva all'intervenuta nomina - di una delle condizioni di fatto relative all'indipendenza, autonomia ed onorabilità ostative alla nomina, comporta l'incompatibilità rispetto alla permanenza in carica e la conseguente decadenza automatica. Il sopravvenire di una delle cause di decadenza deve essere, tempestivamente, comunicato al Consiglio di Amministrazione da parte dell'interessato.

La cessazione della carica può avvenire, oltre che per decadenza, anche per revoca disposta dallo stesso Consiglio di Amministrazione nei confronti del componente dell'OdV in capo al quale sia ravvisabile una "giusta causa".

Costituiscono motivi di revoca per giusta causa dalla carica di componente dell'Organismo di Vigilanza:

- omessa indizione delle riunioni dell'OdV;
- colposo inadempimento ai compiti delegati e/o il colposo adempimento degli stessi con ritardo;
- grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi all'incarico quale (a titolo meramente esemplificativo): l'omessa redazione della relazione informativa annuale al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale sull'attività svolta, di cui al successivo paragrafo 4.11;
- l'omessa segnalazione al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale circa violazioni accertate del Modello, con presunta commissione di reati;
- omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza – secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), D.Lgs. 231/2001 – risultante da una sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, emessa nei confronti della Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ovvero da provvedimento che comunque ne accerti la responsabilità;
- attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione incompatibili con i compiti propri dell'Organismo di Vigilanza.

In casi di particolare gravità, il Consiglio di Amministrazione potrà comunque disporre la sospensione dei poteri dell'Organismo di Vigilanza e la nomina di un Organismo *ad interim*.

4.5. DURATA IN CARICA

L'Organismo di Vigilanza della Società resta in carica per tre anni dalla nomina ed è rieleggibile. Lo stesso cessa per decorrenza del termine del periodo stabilito in sede di nomina, pur continuando a svolgere *ad interim* le proprie funzioni fino a nuova nomina dell'Organismo stesso.

Se, nel corso della carica, l'OdV cessa dal suo incarico, il Consiglio di Amministrazione provvede alla sostituzione con propria delibera. Qualora uno o più componenti dell'OdV cessassero l'incarico (per es. in caso di dimissioni), il Consiglio di Amministrazione, qualora lo ritenesse necessario, provvede con propria delibera alla sua sostituzione. Nel frattempo, l'OdV, in attesa della delibera, prosegue a riunirsi e a condurre l'attività di vigilanza.

La rinuncia alla carica da parte del componente dell'OdV ha effetto dalla nomina del nuovo componente o, in ogni caso, a distanza di un mese dalla ricezione da parte del Consiglio di Amministrazione della lettera di rinuncia.

Se nel corso della carica dell'OdV il Consiglio di Amministrazione cessa dalla carica, l'Organismo di Vigilanza continua la propria attività in regime di *prorogatio* fino alla nomina del nuovo amministratore che deciderà se confermarlo o sostituirlo sulla base delle procedure seguite dalla Società.

Il compenso per la qualifica di componente dell'Organismo di Vigilanza è stabilito in sede di nomina, per tutta la durata del mandato, dal Consiglio di Amministrazione.

4.6. FUNZIONI E POTERI

Le attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura della Società, posto però che l'organo amministrativo è in ogni caso chiamato a vigilare sull'adeguatezza del suo operato, in quanto lo stesso ha la responsabilità ultima del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

Per lo svolgimento delle proprie attività, l'Organismo di Vigilanza adotta un regolamento di funzionamento interno in cui definisce le proprie modalità operative.

L'OdV ha poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. 231/2001.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza verifica:

- il funzionamento del Modello e l'osservanza delle prescrizioni ivi contenute da parte di tutti i destinatari;
- la reale efficacia ed effettiva capacità del Modello della Società di prevenire la commissione di reati ed illeciti;
- l'opportunità di aggiornare il Modello, laddove vengano riscontrate esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni della Società o a novità normative.

A tale fine, l'Organismo di Vigilanza può disporre di atti ispettivi e di controllo, di accesso ad atti della Società, riservati e non, ad informazione o dati, a procedure, dati contabili o ad ogni altro dato, atto o informazione ritenuti utili.

Per garantire una vigilanza quanto più efficace possibile sul funzionamento e il rispetto del Modello, rientrano fra i compiti dell'OdV, a titolo meramente esemplificativo e non tassativo:

- attivare un piano di verifica volto ad accertare la concreta attuazione del Modello Organizzativo da parte di tutti i destinatari;
- monitorare la necessità di un aggiornamento della mappatura dei rischi e del Modello, in caso di significative variazioni organizzative o di estensione della tipologia di reati presi in considerazione dal D. Lgs. 231/2001, informandone l'Amministratore Delegato;

- eseguire periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici posti in essere nell'ambito delle aree di rischio;
- monitorare – in collaborazione con l'Amministrazione del Personale – le iniziative di informazione/formazione finalizzate alla diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello nell'Ente;
- accogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti (comprese le eventuali segnalazioni) in ordine al rispetto del Modello;
- coordinarsi con le funzioni dell'Ente per un migliore monitoraggio delle aree a rischio;
- condurre le indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del Modello;
- segnalare prontamente ogni criticità relativa all'esistenza di eventuali flussi finanziari atipici e connotati da maggiori margini di discrezionalità rispetto a quanto ordinariamente previsto, proponendo le opportune soluzioni operative;
- segnalare all'Amministratore Delegato eventuali violazioni di regole contenute nel Modello o le carenze rilevate in occasione delle verifiche svolte, affinché questi possa adottare i necessari interventi di adeguamento coinvolgendo, ove necessario, l'intero Consiglio di Amministrazione;
- vigilare sull'applicazione coerente delle sanzioni previste dalle normative interne nei casi di violazione del Modello, ferma restando la competenza dell'organo deputato per l'applicazione dei provvedimenti sanzionatori;
- rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni.

4.7. REGOLE DI CONDOTTA

L'attività dell'OdV deve essere improntata ai principi di integrità, obiettività, riservatezza.

Tali regole di condotta possono esplicitarsi nei termini che seguono:

- integrità: l'OdV deve operare con onestà, diligenza e senso di responsabilità, nonché rispettare e favorire il conseguimento degli obiettivi della Società;
- obiettività: l'OdV non deve partecipare ad alcuna attività che possa pregiudicare l'imparzialità della propria valutazione. Deve riportare tutti i fatti significativi di cui sia venuto a conoscenza e la cui omissione possa dare un quadro alterato e/o incompleto delle attività analizzate;
- riservatezza: l'OdV deve esercitare tutte le opportune cautele nell'uso e nella protezione delle informazioni acquisite. Non deve usare le informazioni ottenute né per vantaggio personale né secondo modalità che siano contrarie alla legge o che possano arrecare danno agli obiettivi della Società. Tutti i dati di cui sia titolare Montefarmaco OTC devono essere trattati nel pieno rispetto delle disposizioni di cui al d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e al Regolamento UE n. 679/2016, nonché in linea con quanto previsto dall'atto di nomina a persona autorizzata al trattamento - ex art. 2-*quaterdecies* D.Lgs. 196/2003, come modificato

dal D.Lgs. 101/2018 - che la Società conferisce a ciascun componente dell'OdV, per adeguarsi a quanto affermato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nel "Parere sulla qualificazione soggettiva ai fini privacy degli Organismo di Vigilanza previsti dall'art. 6, d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231" del 21 maggio 2020.

La divulgazione di tali informazioni potrà essere effettuata solo ai soggetti e con le modalità previste dal presente Modello.

4.8. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE NEI CONFRONTI DELL'ODV

L'Organismo di Vigilanza è contattabile al seguente indirizzo *e-mail*:

organismodivigilanza_otc@pec.montefarmaco.it

All'OdV devono essere trasmesse, in particolare, le seguenti informazioni:

- le eventuali modifiche all'assetto interno o alla struttura organizzativa della Società o alla variazione delle aree di attività;
- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, fatti comunque salvi gli obblighi di segreto imposti dalla legge, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per gli illeciti ai quali è applicabile il D.Lgs. 231/2001, qualora tali indagini coinvolgano la Società o il suo personale od organi dell'ente;
- gli esiti delle attività di controllo periodico (rapporti, monitoraggi, consuntivi, etc.);
- le informazioni su eventuali commissioni d'inchiesta o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.Lgs. 231/2001;
- le richieste di assistenza legale inoltrate da amministratori, dal personale in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti ed in relazione ai reati di cui al D.Lgs. 231/2001 o alla normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro o ambientali;
- le notizie relative alla effettiva attuazione del Modello Organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e sulle tematiche ambientali;
- i procedimenti disciplinari promossi e la relativa definizione;
- da parte del Gestore, le Segnalazioni *Whistleblowing* pervenute, rilevanti rispetto al D.Lgs. 231/2001 e al Modello, affinché l'OdV, nell'esercizio della sua attività di vigilanza, possa condividere le proprie eventuali osservazioni e partecipare all'istruttoria o comunque

seguirne l'andamento sempre nel rispetto delle garanzie per il segnalante previste dal D.Lgs. 24/2023;

- da parte del Gestore, un aggiornamento periodico o dati riassuntivi e sintetici sull'attività complessiva di gestione delle Segnalazioni *Whistleblowing*, anche non relative al D.Lgs. 231/2001 e/o al Modello, al fine di verificare il funzionamento del sistema *whistleblowing* e proporre alla Società eventuali necessità di un suo miglioramento;
- i Flussi Informativi, così come indicati nella Parte Speciale del Modello. L'Organismo di Vigilanza definirà la tempistica di trasmissione con apposita comunicazione ai responsabili delle attività sensibili individuate.

Tale canale non può, invece, essere utilizzato per la trasmissione delle Segnalazioni *Whistleblowing* aventi ad oggetto violazioni del Modello o illeciti rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, in quanto per questa tipologia di informazioni la Società ha adottato canali appositi, idonei al rispetto delle garanzie previste a tutela del segnalante dal D.Lgs. 24/2023. Per quest'ultimo fine, invero, devono essere utilizzati esclusivamente i canali indicati al paragrafo 4.9 della Parte Generale del Modello.

In ogni caso, qualora pervenissero segnalazioni al canale dell'OdV, affinché le stesse siano trattate come Segnalazioni *Whistleblowing*, è necessario che il segnalante abbia indicato espressamente di voler beneficiare delle tutele in materia *whistleblowing* o che tale volontà sia desumibile dalla segnalazione stessa.

In tal caso, l'OdV:

- tratterà le informazioni di cui ha avuto conoscenza con modalità idonee a garantirne la piena riservatezza;
- trasmetterà la segnalazione classificata come Segnalazione *Whistleblowing* al Gestore – tramite i canali di cui al punto 4.9 della Parte Generale del Modello - senza ritardo e, comunque, entro 3 giorni dalla ricezione, dando contestuale notizia della trasmissione al segnalante;
- successivamente alla comunicazione al Gestore, eliminerà la segnalazione.

Diversamente, se il segnalante non dichiara espressamente di voler beneficiare delle tutele o detta volontà non sia desumibile dalla segnalazione, l'OdV tratterà la segnalazione come un flusso informativo.

4.9. SEGNALAZIONI *WHISTLEBLOWING*

Il D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 (che ha recepito la Direttiva UE n. 2019/1937 “riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione”) è intervenuto modificando la normativa introdotta con la Legge 179/2017 per la tutela dei c.d. “*whistleblower*”, prevedendo l'obbligo per i “soggetti del settore privato”, di implementare un sistema che consenta

ai propri dipendenti e, in generale, a coloro che operano nel contesto aziendale (compresi anche consulenti, collaboratori, azionisti, volontari, tirocinanti, etc.) la possibilità di segnalare eventuali violazioni di cui gli stessi siano venuti a conoscenza nell'ambito del contesto lavorativo (c.d. *whistleblowing*).

Tale norma mira, in particolare, ad incentivare la collaborazione dei predetti soggetti nella rilevazione di possibili frodi, pericoli o altri seri rischi che possano danneggiare la stessa reputazione ed integrità dell'impresa.

A tal fine, il D.Lgs. 24/2023 impone a enti e imprese di creare una procedura organizzativa che consenta di segnalare specifici illeciti – tra cui le violazioni del Modello e gli illeciti ex D.Lgs. 231/2001 - senza mettere a repentaglio la posizione del segnalante sul piano personale e lavorativo per effetto della segnalazione stessa e prevedendo, a tal fine, un sistema di garanzie sostanziali e processuali volte a impedire che dalla segnalazione o denuncia possano derivare forme di ritorsione da parte del datore di lavoro.

Ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. q), n. 3), del D.Lgs. 24/2023 tra i “soggetti del settore privato” destinatari degli obblighi previsti dalla normativa in questione sono ricompresi coloro che, indipendentemente dal numero di dipendenti impiegati, “rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e adottano modelli di organizzazione e gestione ivi previsti”.

Pertanto, la Società ha aggiornato al D.Lgs. 24/2023 il sistema già adottato con la previgente L. 179/2017.

In particolare, la stessa ha adottato specifici canali di segnalazione interna – di seguito riportati in linea con quanto previsto dall'art. 6, co. 2-*bis*, del D.Lgs. 231/2001 - il cui funzionamento è disciplinato all'interno della “Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*” - a cui si rinvia - che descrive, tra l'altro, le modalità di invio, ricezione e gestione delle Segnalazioni, il funzionamento dei canali interni, le tutele previste per i segnalanti e il sistema sanzionatorio applicato.

Nello specifico, le segnalazioni possono essere effettuate:

- **per iscritto, inviando una lettera tramite posta raccomandata** a Montefarmaco OTC S.p.A., Via IV Novembre n. 92/94, 20021, Bollate (MI), nel rispetto delle seguenti condizioni, affinché possano essere assicurate le più ampie garanzie di riservatezza previste dal D.Lgs. 24/2023:
 - una **prima busta chiusa** che contiene i dati identificativi e di contatto del segnalante unitamente alla fotocopia del suo documento d'identità;
 - una **seconda busta chiusa** che contiene la segnalazione;
 - entrambe le buste dovranno essere inserite in **un'ulteriore (terza) busta chiusa** che rechi all'esterno la seguente dicitura: **“Riservata al Gestore delle segnalazioni di Montefarmaco OTC”**.
- **oralmente, mediante incontro con il Gestore**, in presenza o in videoconferenza, da fissare chiamando i seguenti numeri telefonici: **+39 0233309288** – dott. Paolo Borsani, HR Manager e **+39 0233309241** – dott. Nicola Vitale, Ufficio Amministrativo.

Le Segnalazioni così effettuate vengono ricevute da un comitato composto dal dott. Paolo Borsani, HR Manager, e dal dott. Nicola Vitale, Responsabile Amministrativo.

Il comitato, dotato di indipendenza e imparzialità, è stato formalmente incaricato quale gestore dei predetti canali interni (di seguito, anche il “Gestore”) nonché designato ex artt. 29 Reg. UE 679/2016 (anche “GDPR”) e 2-quaterdecies D. Lgs. n. 196/2003 (anche “Codice Privacy”) e ha ricevuto una specifica formazione in merito.

Ogni violazione del sistema *Whistleblowing* è punita ai sensi del sistema disciplinare di cui al paragrafo 5 della Parte Generale del Modello.

Per ogni ulteriore informazione, si rinvia alla “Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*”, pubblicata sul sito internet e diffusa internamente a tutti i dipendenti della Società.

4.10. RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Ogni informazione, segnalazione e relazione previste nel Modello sono conservate dall’Organismo di Vigilanza in un apposito archivio riservato.

L’Organismo di Vigilanza deve provvedere affinché il passaggio della gestione dell’archivio avvenga correttamente al nuovo organo.

4.11. REPORTING DELL’ORGANISMO DI VIGILANZA VERSO GLI ORGANI DELLA SOCIETÀ

L’Organismo di Vigilanza riferisce in merito all’efficacia e osservanza del Modello, all’emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi. A tal fine, l’Organismo di Vigilanza predisponde:

- con cadenza annuale, una relazione informativa, relativa all’attività svolta da presentare al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale della Società;
- immediatamente, al verificarsi di violazioni accertate del Modello, con presunta commissione di reati, una comunicazione da presentare al Consiglio di Amministrazione, informandone anche il Collegio Sindacale della Società.

Nell’ambito del *reporting* annuale vengono affrontati i seguenti aspetti:

- controlli e verifiche svolti dall’Organismo di Vigilanza ed esito degli stessi;
- stato di avanzamento di eventuali progetti di implementazione/revisione di processi sensibili;
- eventuali innovazioni legislative o modifiche organizzative che richiedono aggiornamenti;
- eventuali sanzioni disciplinari irrogate dagli organi competenti a seguito di violazioni del Modello;
- altre informazioni ritenute significative;
- valutazione di sintesi sull’adeguatezza del Modello rispetto alle previsioni del D.Lgs. 231/2001.

Gli incontri con gli organi della Società cui l'Organismo di Vigilanza riferisce devono essere documentati. L'OdV cura l'archiviazione della relativa documentazione.

4.12. RAPPORTI CON L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI MONTEFARMACO HOLDING

Al fine di esaminare e condividere le esperienze significative maturate nel corso della propria attività di vigilanza, l'Organismo di Vigilanza di Montefarmaco OTC promuove un incontro annuale con l'Organismo di Vigilanza di Montefarmaco Holding.

In tale occasione, gli Organismi di Vigilanza si forniscono reciprocamente le informazioni eventualmente utili rispetto ad eventi o circostanze rilevanti per lo svolgimento delle attività di competenza degli stessi.

5. IL SISTEMA DISCIPLINARE

5.1. PREMESSA

Ai sensi degli artt. 6, co. 2, lett. e), e 7, co. 4, lett. b) del Decreto, i modelli di organizzazione, gestione e controllo, la cui adozione ed attuazione (unitamente alle altre situazioni previste da predetti articoli 6 e 7) costituisce condizione *sine qua non* per l'esenzione di responsabilità della Società in caso di commissione dei reati di cui al Decreto, possono ritenersi efficacemente attuati solo qualora prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate.

Tale sistema disciplinare deve rivolgersi tanto al personale quanto ai terzi che operino per conto della Società, prevedendo idonee sanzioni di carattere disciplinare in un caso e di carattere contrattuale/negoziale (ad es. risoluzione del contratto, cancellazione dall'elenco fornitori *etc.*) nell'altro caso.

Con particolare riguardo ai lavoratori dipendenti, il sistema disciplinare deve rispettare i limiti connessi al potere sanzionatorio imposti dall'art. 7 della Legge n. 300 del 1970 (c.d. "Statuto dei lavoratori") e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti di aziende che operano nel settore chimico-farmaceutico sia per quanto riguarda le sanzioni irrogabili sia per quanto riguarda le forme di esercizio del potere sanzionatorio.

In ogni caso, l'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto i modelli di organizzazione e le procedure interne costituiscono regole vincolanti per i destinatari, la violazione delle quali deve, al fine di ottemperare ai dettami del citato Decreto Legislativo, essere sanzionata indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato o dalla punibilità dello stesso.

5.2. VIOLAZIONI DEL SISTEMA *WHISTLEBLOWING*

Il mancato rispetto della "Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*", richiamata al paragrafo 4.9 della Parte Generale del Modello, comporta l'applicazione del presente sistema disciplinare.

In particolare, la Società intraprenderà ogni più opportuna azione disciplinare nei confronti di:

- tutti i soggetti che ostacolano o tentano di ostacolare le Segnalazioni *Whistleblowing*;
- chi approfondisce le segnalazioni: (i) quando non è stata svolta l'attività di verifica ed analisi delle segnalazioni ricevute; (ii) quando violi l'obbligo di riservatezza dell'identità del segnalante e di qualsiasi altra informazione di cui alle segnalazioni su indicate;
- tutti i soggetti segnalanti, nel caso in cui sia accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità penale del segnalante per il reato di diffamazione commesso con la segnalazione o per i reati di calunnia o di diffamazione commessi con la denuncia all'autorità giudiziaria o contabile o qualora sia accertata la responsabilità civile del segnalante per comportamenti riconducibili ai reati sopra indicati in caso di dolo o colpa grave.

Al fine di promuovere l'efficacia dei canali di Segnalazione *Whistleblowing* di cui al paragrafo 4.9 della Parte Generale del Modello, la Società pone il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi che siano collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa e prevede sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, costituiscono ritorsioni:

- a) il licenziamento, la sospensione o misure equivalenti;
- b) la retrocessione di grado o la mancata promozione;
- c) il mutamento di funzioni, il cambiamento del luogo di lavoro, la riduzione dello stipendio, la modifica dell'orario di lavoro;
- d) la sospensione della formazione o qualsiasi restrizione dell'accesso alla stessa;
- e) le note di merito negative o le referenze negative;
- f) l'adozione di misure disciplinari o di altra sanzione, anche pecuniaria;
- g) la coercizione, l'intimidazione, le molestie o l'ostracismo;
- h) la discriminazione o comunque il trattamento sfavorevole;
- i) la mancata conversione di un contratto di lavoro a termine in un contratto di lavoro a tempo indeterminato, laddove il lavoratore avesse una legittima aspettativa a detta conversione;
- j) il mancato rinnovo o la risoluzione anticipata di un contratto di lavoro a termine;
- k) i danni, anche alla reputazione della persona, in particolare sui social media, o i pregiudizi economici o finanziari, comprese la perdita di opportunità economiche e la perdita di redditi;
- l) l'inserimento in elenchi impropri sulla base di un accordo settoriale o industriale formale o informale, che può comportare l'impossibilità per la persona di trovare un'occupazione nel settore nell'industria in futuro;
- m) la conclusione anticipata o l'annullamento del contratto di fornitura di beni o servizi;
- n) l'annullamento di una licenza o di un permesso;
- o) la richiesta di sottoposizione ad accertamenti psichiatrici o medici.

5.3. MISURE NEI CONFRONTI DI LAVORATORI DIPENDENTI NON DIRIGENTI

Con riguardo ai lavoratori dipendenti non dirigenti, il sistema disciplinare attualmente applicato da Montefarmaco OTC è specificamente regolato dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti di aziende che operano nel settore chimico-farmaceutico.

La violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello da parte dei dipendenti costituisce illecito disciplinare.

A titolo esemplificativo, costituiscono illecito disciplinare le seguenti condotte:

- a) colposa violazione, infrazione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contenute nel Modello oppure delle procedure interne previste nel Modello;

- b) negligente violazione, infrazione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contenute nel Modello oppure delle procedure interne previste nel Modello; (ad es. l'inadempimento degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza; la mancata partecipazione alle iniziative di formazione promosse dalla Società);
- c) volontaria violazione, infrazione, elusione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contenute nel Modello oppure delle procedure interne previste nel Modello stesso;
- d) volontaria violazione, infrazione, elusione, imperfetta o parziale applicazione delle prescrizioni contenute nel Modello oppure delle procedure interne previste nel Modello stesso con la finalità di eludere i controlli previsti dalla Società o, comunque, di commettere un reato;
- e) in ogni caso, violino le regole e le disposizioni previste in materia di *whistleblowing*.

Al fine di ottemperare alle previsioni del D.Lgs. 231/2001 con riguardo all'adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto da parte dei dipendenti non dirigenti delle misure previste nei modelli di organizzazione, gestione e controllo, la Società si avvale quindi del sistema disciplinare sopra brevemente descritto.

Inoltre, il mancato rispetto e/o la violazione delle regole di comportamento imposte dal Modello Organizzativo, dal Codice Etico e dalle prassi esistenti in Montefarmaco OTC, ad opera di lavoratori dipendenti della Società, costituisce inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro e illecito disciplinare (art. 2106 c.c.) e, in quanto tali, possono comportare la comminazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente e dal CCNL applicabile.

In particolare, le infrazioni delle disposizioni contenute nel Modello Organizzativo e del Codice Etico da parte dei dipendenti potranno essere punite – a seconda della gravità della violazione e tenuto conto dell'eventuale recidiva – con:

- richiamo verbale per mancanze lievi come, ad esempio, quelle previste alla lett. a) di cui sopra;
- ammonizione scritta per le infrazioni di cui alla lett. b), c) e d) o recidiva della lett. a);
- multa per le violazioni di cui alla lett. b) o di recidiva delle infrazioni di cui alla lett. a);
- sospensione dalla retribuzione e dal servizio nei casi previsti dalla lett. c) o di recidiva delle infrazioni di cui alla lett. b);
- licenziamento, ad esempio, nel caso in cui il lavoratore dipendente non dirigente commetta le violazioni di cui alla lett. d) o di recidiva delle infrazioni previste alla lett. c).

I medesimi provvedimenti di cui sopra, in base alla gravità dell'infrazione saranno irrogati nei confronti dei lavoratori subordinati che commettano quanto previsto dal paragrafo 5.2. della Parte Generale del presente Modello, nonché violino le disposizioni previste all'interno della "Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*".

Il Datore di Lavoro non potrà in ogni caso adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza averlo sentito a sua difesa, nell'ambito di un contraddittorio ritualmente istaurato. L'applicazione della sanzione è altresì sempre motivata e comunicata per iscritto.

Al Datore di Lavoro è altresì sempre vietato l'uso a fini disciplinari dello *ius variandi* di cui all'art. 2103 c.c.

Conformemente all'art. 7 della legge 20 maggio 1970, n. 300, e alle previsioni del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, le disposizioni in materia di sanzioni disciplinari devono essere portate a conoscenza dei lavoratori mediante affissione in luogo accessibile a tutti.

L'accertamento delle suddette infrazioni, eventualmente su segnalazione dell'Organismo di Vigilanza, la gestione dei procedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni restano di competenza del Responsabile Amministrazione del Personale.

5.4. MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI

Con riguardo ai dirigenti in considerazione del particolare rapporto fiduciario con il Datore di Lavoro, in caso di violazione dei principi generali del Modello adottato (da intendersi nello specifico anche con riferimento alle disposizioni inerenti al sistema *whistleblowing* indicate nel par. 5.2. di cui sopra ed all'interno della "Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*") e delle regole di comportamento imposte dal Codice Etico, si prevede la competenza del Consiglio di Amministrazione, ad assumere nei confronti dei responsabili i provvedimenti ritenuti idonei in funzione delle violazioni commesse, fino al licenziamento, tenuto conto che le stesse costituiscono inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro.

5.5. MISURE NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

La Società valuta con particolare rigore le infrazioni di quanto previsto dal Modello poste in essere da coloro che rappresentano il vertice della Società e che ne manifestano, dunque, l'immagine verso le Istituzioni, il personale ed il pubblico in generale.

In caso di violazione della normativa vigente, del Modello (da intendersi nello specifico anche con riferimento alle disposizioni inerenti al sistema *whistleblowing* indicate nel par. 5.2. di cui sopra ed all'interno della "Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*") o del Codice Etico da parte degli amministratori della Società, si prevede l'obbligo per l'Organismo di Vigilanza di informare il Socio e il Collegio Sindacale della Società, che assumeranno le opportune iniziative ai sensi di legge.

I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza, valutata la fondatezza della segnalazione ed effettuati i necessari accertamenti, potranno assumere gli opportuni provvedimenti al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

Si specifica, a titolo esemplificativo, che costituisce violazione dei doveri degli amministratori:

- la commissione, anche sotto forma di tentativo, di un reato previsto dal D. Lgs. 231/2001 nell'espletamento delle proprie funzioni;
- l'inosservanza delle regole prescritte dal Modello.

5.6. MISURE NEI CONFRONTI DEL COLLEGIO SINDACALE

L'Organismo di Vigilanza, ricevuta la notizia di violazione delle disposizioni e delle regole di comportamento del Modello (da intendersi nello specifico anche con riferimento alle disposizioni inerenti al sistema *whistleblowing* indicate nel par. 5.2. di cui sopra ed all'interno della "Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*") e/o del Codice Etico da parte dei componenti del Collegio Sindacale, dovrà tempestivamente informare dell'accaduto il Consiglio di Amministrazione e il Socio che, valutata la fondatezza della segnalazione ed effettuati i necessari accertamenti, potranno assumere gli opportuni provvedimenti al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

5.7. MISURE NEI CONFRONTI DI COLLABORATORI, CONSULENTI E SOGGETTI TERZI

Ogni comportamento posto in essere da collaboratori, consulenti o altri terzi legati alla Società da un rapporto contrattuale non di lavoro dipendente, in violazione delle previsioni del Decreto, del Modello (da intendersi nello specifico anche con riferimento alle disposizioni inerenti al sistema *whistleblowing* indicate nel par. 5.2. di cui sopra ed all'interno della "Procedura Gestione delle Segnalazioni - *Whistleblowing*") e/o del Codice di Etico per le parti di loro competenza, potrà determinare l'applicazione di penali o la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni alla Società, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale.

A tal fine, è stato previsto l'inserimento all'interno dei contratti (di fornitura, di collaborazione *etc.*) di specifiche clausole che richiedano l'assunzione di un impegno ad osservare la normativa e le regole indicate nel Codice Etico e che disciplinino le conseguenze in caso di violazione della stessa. Con tali clausole, il terzo si obbliga ad adottare ed attuare efficacemente procedure dell'Ente e/o a tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001.

In relazione ai contratti già in essere, è prevista la trasmissione di apposite lettere di impegno delle controparti contrattuali al rispetto dei sopra citati principi.

Competerà poi all'Organismo di Vigilanza valutare l'idoneità delle misure adottate dalla Società nei confronti dei collaboratori, dei consulenti e dei terzi e provvedere al loro eventuale aggiornamento.

6. LA FORMAZIONE E L'INFORMAZIONE

Pur in mancanza di una specifica previsione all'interno del D.Lgs. 231/2001, le linee guida sulla predisposizione dei modelli 231, precisano che la comunicazione al personale e la sua formazione sono due fondamentali requisiti del Modello ai fini del suo corretto funzionamento.

Infatti, al fine di dotare il Modello Organizzativo di efficacia scriminante, la Società assicura una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso sia all'interno che all'esterno della propria organizzazione.

L'attività di comunicazione e formazione è diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge, ma deve essere, in ogni caso, improntata a principi di tempestività, efficienza (completezza, chiarezza, accessibilità) e continuità al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni dell'Ente che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

In particolare, la formazione/informazione al personale è prevista a due differenti livelli e con finalità sostanzialmente diverse:

- divulgazione dei contenuti del D. Lgs. 231/2001 ai soggetti apicali ed ai soggetti coinvolti nell'esercizio delle attività identificate come "sensibili" in fase di mappatura, allo scopo di responsabilizzare e rendere consapevoli i soggetti interessati circa la gravità delle conseguenze derivanti dalla commissione dei comportamenti illeciti;
- diffusione a tutto il personale (di volta in volta individuato) delle componenti che caratterizzano il Modello adottato dalla Società (Codice Etico, Organismo di Vigilanza, flussi informativi verso l'OdV, sistema disciplinare, protocolli specifici ed altre direttive, regolamenti, deleghe e procure, *etc.*).

Il personale è tenuto a: *i*) acquisire consapevolezza dei contenuti del Modello messi a sua disposizione; *ii*) conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività. Deve essere garantita al personale la possibilità di accedere e consultare la documentazione costituente il Modello ed i protocolli di controllo e le procedure ad esso riferibili.

Inoltre, al fine di agevolare la comprensione del Modello, il personale, con modalità diversificate secondo il loro grado di coinvolgimento nelle attività individuate come sensibili ai sensi del D.Lgs. 231/2001, è tenuto a partecipare alle specifiche attività formative che sono periodicamente promosse – con cadenza almeno biennale – dalla Società e su cui l'OdV opera specifico monitoraggio (qualitativo e quantitativo). Della proficua partecipazione ai corsi di formazione, erogati sia tramite lezioni frontali che tramite piattaforme di e-learning, viene tenuta evidenza ed adeguata documentazione, anche ai fini della precisa tracciabilità nel tempo.

La partecipazione ai programmi di formazione è obbligatoria per tutti i destinatari della formazione stessa ed è oggetto di documentazione ed archiviazione.

Con riferimento alle attività formative erogate "a distanza", la Società adotta di volta in volta idonei strumenti di monitoraggio dell'effettiva fruizione dell'evento formativo da parte dei destinatari.

Al fine di agevolare la comprensione dell'evento formativo, i destinatari della formazione

saranno informati delle ragioni, giuridiche e di opportunità, che ispirano la formazione. La Società provvederà ad adottare idonei strumenti di comunicazione per aggiornare il personale circa le eventuali modifiche apportate al presente Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo.

7. ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

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

- modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività;
- cambiamenti delle aree di *business*;
- notizie di tentativi o di commissione dei reati considerati dal Modello;
- notizie di nuove possibili modalità di commissione dei reati considerati dal Modello;
- modifiche normative;
- risultanze dei controlli;
- significative violazioni delle prescrizioni del Modello.

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica e, in ogni caso, tutte le volte intervengano modifiche legislative che necessitino un tempestivo intervento di modifica. Le attività di revisione effettuate sono formali e delle stesse vengono conservate le rispettive registrazioni.

PARTE SPECIALE

8. PARTE SPECIALE

8.1. PREMESSA

L'attività svolta nel corso del progetto di adozione del Modello ha consentito di individuare le attività sensibili (d'ora in avanti anche "processi sensibili") nel cui ambito potrebbero astrattamente essere commessi i reati presupposto previsti dal D. Lgs. 231/01.

La presente Parte Speciale contiene, per ciascuno dei processi sensibili individuati, i protocolli di controllo previsti dall'art. 6 comma 2 lett. b) del D. Lgs. 231/01.

Nella redazione della Parte Speciale è stata seguita la metodologia descritta nel Paragrafo 3 della Parte Generale del presente documento.

In particolare, sono qui previsti e disciplinati gli *standard* di controllo generali e specifici in relazione ai processi sensibili individuati.

Per le violazioni dei protocolli e delle procedure richiamate si applica quanto previsto nel Capitolo 5 della Parte Generale.

Per l'aggiornamento/adeguamento della Parte Speciale si applica quanto previsto nel Capitolo 7 della Parte Generale.

8.2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI

I processi sensibili individuati, con indicazione della valutazione del livello di esposizione al rischio di commissione di reati effettuata incrociando l'incidenza dell'attività con il rischio astratto di reato – senza quindi considerare la mitigazione del rischio dovuta ai controlli in essere e al Modello adottato, sono i seguenti:

Attività sensibili	Esposizione potenziale al rischio (senza considerazione dei controlli)
Ricerca, sviluppo e brevettazione dei prodotti	Alta
Gestione delle attività di marketing Gestione delle attività di marketing	Alta
Commercializzazione dei prodotti	Alta
Gestione delle sperimentazioni	Alta
Gestione di prodotti non conformi	Alta
Gestione delle ispezioni da parte della Pubblica Amministrazione o di enti certificatori	Media
Gestione della sponsorizzazione di eventi scientifici	Media
Gestione delle liberalità, omaggi e sponsorizzazioni	Alta
Gestione delle vendite	Alta
Gestione degli acquisti di beni, servizi e consulenze	Alta
Gestione delle attività di <i>import</i> ed <i>export</i>	Media
Gestione dei rapporti con gli Enti Pubblici competenti per l'ottenimento/mantenimento/rinnovo di licenze, autorizzazioni e concessioni necessarie per l'esercizio dell'attività aziendale	Media
Gestione degli investimenti	Media
Selezione e assunzione del personale (compresi i soggetti appartenenti a categorie protette o la cui assunzione è agevolata)	Alta
Gestione del personale (stipendi, rimborsi spese ecc.)	Alta
Selezione, assunzione e gestione degli agenti	Alta

Gestione dei flussi finanziari	Alta
Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali o di procedimenti arbitrali	Media
Rapporti infragruppo	Alta
Elaborazione del bilancio e comunicazione a stakeholders e/o a terzi di dati e informazioni relativi alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società	Media
Predisposizione di dichiarazioni dei redditi o di sostituti d'imposta o di altre dichiarazioni funzionali alla liquidazione di tributi in genere	Media
Predisposizione di documenti ai fini delle delibere degli organi societari	Media
Gestione delle risorse informatiche e del sito internet	Alta
Gestione degli adempimenti in materia ambientale	Media
Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro	Media

8.3. IL SISTEMA DEI CONTROLLI

Il sistema dei controlli adottato dalla Società, costruito anche sulla base delle Linee Guida emanate da Confindustria nei limiti precedentemente indicati (documento cui si fa riferimento nella Parte Generale del presente Modello), prevede:

1. **Principi di comportamento**, applicabili indistintamente a tutti i processi sensibili, in quanto pongono regole e divieti che devono essere rispettati nello svolgimento di qualsiasi attività;
2. **Principi di controllo**, applicati ai singoli processi sensibili e contenenti l'indicazione delle regole e dei comportamenti richiesti nello svolgimento delle rispettive attività.

8.3.1. PRINCIPI DI COMPORAMENTO

I Destinatari del Modello – nell'espletamento di tutti i processi sensibili e più in generale nell'esercizio della propria attività lavorativa - devono rispettare i seguenti principi generali:

- osservare tutte le leggi vigenti;
- comportarsi in modo corretto, trasparente e conforme ai principi generalmente riconosciuti in ambito amministrativo contabile, in tutte le attività finalizzate alla redazione del bilancio, per fornire ai terzi, alle istituzioni e al pubblico informazioni veritiere e corrette sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- assicurare il corretto funzionamento della Società e dei suoi organi, garantendo e agevolando ogni forma di controllo sulla gestione della Società e la libera, consapevole e corretta formazione della volontà del Consiglio di Amministrazione;
- non frapporre alcun ostacolo allo svolgimento delle funzioni esercitate dall'Autorità di Vigilanza effettuando con correttezza, tempestività e buona fede tutte le eventuali comunicazioni richieste;
- utilizzare le risorse finanziarie della Società esclusivamente secondo le modalità di gestione previste dalle norme interne e dalle leggi vigenti in tema di transazioni finanziarie e di limitazione all'uso del contante.

In conformità a tali principi è fatto espreso divieto di:

- a) effettuare o acconsentire ad elargizioni o promesse di denaro, beni o altre utilità di qualsiasi genere con impiegati, rappresentanti di società o fornitori al fine di ottenere favori indebiti o benefici in violazione di norme di legge;
- b) distribuire omaggi, regali o altre prestazioni di qualsiasi natura di valore tale da minare l'indipendenza di giudizio del destinatario;
- c) scegliere collaboratori esterni o *partners* per ragioni diverse da quelle connesse alla necessità, professionalità ed economicità (ove ne ricorra il presupposto) e riconoscere ad essi compensi che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto in essere e nel valore effettivo della prestazione svolta;
- d) porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti o che, comunque, costituiscano ostacolo allo svolgimento dell'attività di controllo o di revisione della gestione della Società da parte della Società di Revisione;

- e) determinare o influenzare le deliberazioni degli organi della Società, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterarne il regolare procedimento di formazione della volontà;
- f) esporre fatti non veritieri nelle comunicazioni verso le Autorità o, comunque, porre in essere comportamenti che siano di ostacolo all'esercizio delle funzioni di controllo da parte delle Autorità stesse;
- g) cancellare, modificare o distruggere la documentazione aziendale senza le necessarie autorizzazioni.

Per la corretta attuazione dei principi generali sopra descritti, la Società ha previsto che:

- i rapporti con persone fisiche e/o giuridiche esterne siano gestiti da soggetti muniti di appositi poteri (deleghe/procure);
- i contratti con consulenti esterni siano formalizzati per iscritto;
- i pagamenti e gli incassi siano gestiti esclusivamente da soggetti autorizzati secondo il sistema di poteri interno e nell'ambito delle procedure poste a garanzia della trasparenza e tracciabilità delle transazioni;
- i flussi finanziari siano gestiti nel rispetto di quanto previsto dalle norme e regolamenti vigenti anche con riferimento alle disposizioni anti-riciclaggio.

8.3.2. PRINCIPI DI CONTROLLO

I principi di controllo sono indicati di seguito e sono descritti nell'ambito di ciascuna attività sensibile prevista al capitolo 9:

- **Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti:** identificazione delle attività poste in essere dalle varie funzioni e ripartizione delle stesse tra chi esegue, chi autorizza e chi controlla, in modo tale che nessuno possa gestire in autonomia l'intero svolgimento di un processo; tale segregazione è garantita dall'intervento, all'interno di un processo sensibile, di più soggetti, al fine di assicurare indipendenza ed obiettività nella gestione dell'attività.
La descrizione delle attività sensibili costituisce la formalizzazione delle prassi operative seguite da tutti coloro che intervengono nel processo.
- **Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate:** esistenza di disposizioni, procedure formalizzate o prassi operative idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili. Sono riportate le procedure della Società applicabili all'attività sensibile vigenti al momento dell'adozione del Modello o l'indicazione delle prassi operative consolidate e formalizzate nel Modello.
- **Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle transazioni tramite adeguati supporti documentali/informatici:** verificabilità *ex post* del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile, anche tramite apposite evidenze archiviate. Altre modalità di tracciabilità possono essere definite all'interno di eventuali procedure/regolamenti della Società.
- **Esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate:** formalizzazione di poteri di firma e di rappresentanza coerenti con le

responsabilità organizzative e gestionali assegnate e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società. Tutte le attività sono svolte nel rispetto di quanto previsto dal sistema interno di procure che attribuiscono poteri di rappresentanza della Società verso l'esterno e dal sistema interno di deleghe per lo svolgimento dell'attività di competenza. Rispetto ai processi sensibili indicati, è stata valutata l'**esistenza di un sistema di deleghe coerente con le responsabilità organizzative assegnate**.

- **Famiglie di reato associabili:** vengono enumerate le fattispecie di reato, aggregate per famiglie, delle quali, nell'ambito delle attività di *risk assessment*, si è rilevato il potenziale rischio di commissione. A prescindere dai reati indicati, nello svolgimento dei processi sensibili devono essere sempre applicati tutti i protocolli di controllo e di comportamento in quanto utili alla prevenzione di qualsiasi reato o attività illecita.
- **Flussi informativi verso l'OdV:** sono indicati gli elementi informativi che dovranno essere sistematicamente assicurati all'Organismo di Vigilanza con le cadenze e modalità da questo precisate.

Oltre ai sopra elencati principi generali, in relazione alle singole attività, sono indicati protocolli di controllo specifici volti a mitigare rischi tipici del processo sensibile considerato.

Le deroghe ai controlli generali e specifici previsti dal presente Modello e dal Codice Etico devono essere motivate ed autorizzate dall'Amministratore Delegato o dal Consiglio di Amministrazione.

9. ATTIVITÀ SENSIBILI

9.1. RICERCA, SVILUPPO E BREVETTAZIONE DEI PRODOTTI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Ricerca e sviluppo di prodotti**”, regolato dalla procedura “Sviluppo nuovo prodotto – DVP002”, dalla procedura “Progettazione e Sviluppo dei Dispositivi Medici-DVP001” e da regole operative note alle funzioni coinvolte, si articola come segue:

- rilevazione da parte di una funzione aziendale dell’opportunità di sviluppo di nuovo prodotto o miglioramento di prodotto esistente;
- definizione da parte della funzione richiedente dei profili tecnici del progetto, tramite compilazione di apposito modulo, con indicazione di classe merceologica, forma farmaceutica, dosaggio e proprietà, destinazione d’uso e mercato di riferimento;
- trasmissione della richiesta di apertura di nuovo progetto alla *Quality Unit*, ai fini della sua condivisione con i responsabili delle funzioni Affari Regolatori, *Marketing*, *Supply Chain* per una preliminare verifica di fattibilità normativa/regolamentare ed operativa e con la Direzione Commerciale di riferimento e la Direzione Generale per la loro approvazione;
- ottenuta l’approvazione del nuovo progetto, individuazione e nomina, a cura di ciascun responsabile di funzione, di un membro del *team* di progetto e, a cura della *Quality Unit*, di un Capo Progetto, il quale opera come referente per il progetto all’interno di ciascuna unità aziendale coinvolta;
- costituzione del gruppo di lavoro che definisce le attività da svolgere, i tempi di completamento/realizzazione e le attività del gruppo;
- predisposizione del piano operativo o di progetto che riporta la pianificazione delle fasi dello sviluppo da parte dell’Ufficio Servizio Scientifico;
- registrazione delle suddette attività in appositi verbali redatti a cura dei Capo Progetto;
- effettuazione di una quotazione di massima da parte del Responsabile *Supply Chain*;
- redazione di un conto economico da parte dell’Ufficio *Marketing*;
- riunione di riesame per una valutazione economica futura del prodotto con Ufficio *Marketing* e Ufficio Servizio Scientifico;
- realizzazione del prototipo da parte della società di *contract manufacturing* selezionata;
- validazione del prodotto risultante mediante test di prova da parte di una società terza;
- ove si rilevi la necessità di apportare delle modifiche, definizione degli aspetti da modificare nell’ulteriore campionatura a cura dei Capo Progetto componenti del gruppo di lavoro, ciascuno in relazione agli aspetti di propria competenza,
- esecuzione di un riesame operativo, normativo e regolamentare del progetto a cura di tutte le funzioni coinvolte;
- validazione finale del progetto a cura della Direzione Commerciale e della Direzione Generale;
- presentazione del prodotto alla forza vendita da parte della Direzione Commerciale e dell’Amministratore Delegato;
- definizione dei capitolati di controllo con il terzista;
- effettuazione dei controlli sui prodotti da parte del terzista;

- industrializzazione del prodotto da parte del terzista;
- emissione del certificato di analisi per la commercializzazione del prodotto da parte del terzista.

L'attività di “**Brevettazione di prodotti**” si articola nelle seguenti fasi:

- nascita dell'idea di un progetto di miglioramento del prodotto o di sviluppo di nuovo prodotto;
- elaborazione del progetto di sviluppo/aggiornamento del prodotto secondo le procedure aziendali vigenti in materia;
- realizzazione dello stampo-pilota da parte del fornitore individuato secondo le regole aziendali e nel rispetto del presente Modello;
- realizzazione dei prodotti da parte della società di ingegneria scelta;
- consultazione con Direttore Commerciale Italia e Direttore Commerciale Estero per l'individuazione degli Stati in cui brevettare l'invenzione e diffondere il prodotto;
- assegnazione di un incarico ad un consulente esterno, individuato secondo le regole aziendali, per l'esecuzione delle verifiche di anteriorità strumentali alla brevettazione;
- verificata la brevettabilità del prodotto, sottoscrizione della domanda di brevettazione a cura dell'Amministratore Delegato;
- presentazione della domanda d'iscrizione alle competenti autorità e monitoraggio dell'iter di approvazione/respingimento a cura del consulente esterno;
- archiviazione della documentazione da parte della Direzione.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

Il processo “**Ricerca e Sviluppo**” è regolato dalla procedura “Sviluppo nuovo prodotto – DVP002” e dalla procedura “Progettazione e Sviluppo dei Dispositivi Medici-DVP001”.

L'attività di “**Brevettazione**” si svolge secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'attività di ricerca e sviluppo (ad es. piano operativo o di progetto, verbali di registrazione attività, *check-list* delle attività svolte, etc.) avviene ad opera della *Quality Unit*.

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'attività di brevettazione (ad es. segnalazioni ricevute, disegno del prodotto, brevetto ecc.) avviene ad opera della Direzione.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- tutti i prodotti commercializzati dalla Società rispettano quanto prescritto dalla legge in relazione ai dosaggi delle sostanze (vitamine, eccipienti, additivi, etc.) che devono contenere nonché alla sicurezza del prodotto;

- tutti i prodotti della Società non contengono sostanze che possano cagionare danni alla salute dei consumatori;
- le etichette dei prodotti riportano l'indicazione dei soli elementi che realmente lo compongono;
- il prodotto, ai fini di essere industrializzato, è sottoposto a verifiche per accertare che sia riproducibile nel tempo, rimanendo inalterato;
- i prodotti, la cui commercializzazione è sottoposta a un previo certificato di analisi di conformità, non vengono venduti qualora lo stesso non sia ancora stato emesso e in attesa viene definito "in quarantena";
- nel caso in cui per l'iter di brevettazione la Società si avvalga di fornitori esterni, all'interno del contratto è inserita un'apposita clausola con cui il fornitore si impegna ad osservare le norme vigenti in materia di proprietà intellettuale;
- sono predisposti appositi *report* inerenti alle richieste di brevettazione formulate, con indicazione dei riscontri/delle osservazioni ricevuti/e, dello stato del progetto di registrazione, delle attività da compiere e compiute e del correlato *owner*;
- ogni attività è svolta in modo da garantire veridicità, completezza, congruità della documentazione e delle informazioni poste a supporto delle istanze di certificazione;
- è garantita la segregazione dei ruoli e delle responsabilità tra chi svolge le attività di presa di contatto con il soggetto pubblico per la richiesta di informazioni, di redazione della domanda di brevettazione e di presentazione della domanda e chi cura la gestione dell'autorizzazione, con previsione di specifici sistemi di controllo finalizzati a garantire il rispetto dei canoni di integrità, trasparenza e correttezza del processo.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Delitti contro l'industria e il commercio;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- Reati societari;
- Delitti di criminalità organizzata.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Ufficio Affari Regolatori:

1. Indicazioni circa le invenzioni brevettate dalla Società – ad evento;
2. Elenco delle invenzioni brevettate - annualmente.

9.2. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI MARKETING

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione delle attività di *marketing***” si articola come segue:

- proposta di *budget* per la pubblicizzazione dei prodotti aziendali da parte dell’Ufficio Marketing alla Direzione Commerciale;
- approvazione del *budget* da parte del Direttore Commerciale;
- valutazione e proposta dei prodotti da pubblicizzare da parte del Responsabile dell’Ufficio *Marketing*;
- decisione dei prodotti da pubblicizzare da parte del Direttore Commerciale Italia e dell’Amministratore Delegato;
- comunicazione da parte dell’Ufficio *Marketing* all’Ufficio Affari Regolatori dei prodotti da pubblicizzare al fine di individuare i vincoli normativi e regolamentari rilevanti;
- elaborazione della componente grafica del progetto a cura dell’Ufficio *Marketing* ed elaborazione dei testi a cura del PM con il supporto dell’Ufficio Servizio Scientifico;
- verifica della conformità del progetto elaborato alle disposizioni normative e regolamentari rilevanti in relazione al mercato di destinazione a cura dell’Ufficio Affari Regolatori;
- condivisione del materiale elaborato con la Direzione Commerciale Italia in base alla destinazione del prodotto;
- ottenuta l’approvazione della Direzione:
 - o per i dispositivi medici, verifica che il materiale prodotto sia conforme alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute;
 - o per i farmaci, trasmissione del materiale all’AIFA a cura dell’Ufficio Affari Regolatori, attraverso caricamento nell’apposito portale disponibile sul sito istituzionale dell’Ente;
- decorsi 45 giorni in assenza di rilievi da parte dell’AIFA sul materiale promozionale per i farmaci e verificata la conformità alla normativa per il materiale promozionale per i Dispositivi Medici, ricerca e selezione del centro media a cui rivolgersi per la pubblicizzazione dei prodotti o dell’agenzia a cui affidare l’elaborazione del materiale promozionale da parte del Responsabile dell’Ufficio *Marketing* o del Direttore Commerciale;
- per le campagne promozionali,
 - o proposta dei mezzi di comunicazione da utilizzare ai fini della pubblicizzazione dei prodotti da parte del centro media al Responsabile dell’Ufficio *Marketing*;
 - o decisione dei mezzi di comunicazione da utilizzare da parte del Responsabile dell’Ufficio *Marketing* in accordo con il Direttore Commerciale Italia;
 - o sottoscrizione del contratto da parte del Direttore Commerciale Italia o degli altri soggetti muniti di appositi poteri con conseguente acquisto degli spazi pubblicitari;
 - o verifica della conformità della campagna promozionale elaborata alle caratteristiche tecniche e regolamentari richieste a cura della Direzione Commerciale competente;
- per il materiale promozionale,
 - o invio dei cartelli o *display* di cartone da banco o da terra da parte dell’agenzia;
 - o ricezione della merce da parte dell’addetto al Magazzino;
 - o verifica a campione della conformità del materiale ricevuto alle caratteristiche tecniche e regolamentari richieste a cura della Direzione Commerciale competente;

- invio di cartelli o *display* da banco o da terra alla farmacia in base all'ordine inserito dal venditore.

Con riferimento alle attività di elaborazione e sviluppo del *packaging*:

- segnalazione della necessità di modificare il *packaging* in uso o di elaborare il *packaging* per un nuovo prodotto a cura della Direzione Commerciale, dei *Product Manager*, del *Supply Chain* o dell'Ufficio Affari Regolatori;
- elaborazione della componente grafica del progetto a cura dell'Ufficio *Marketing* ed elaborazione dei testi a cura del PM con il supporto dell'Ufficio Servizio Scientifico;
- verifica della conformità del *packaging* elaborato alle disposizioni normative e regolamentari rilevanti in relazione al mercato di destinazione a cura dell'Ufficio Affari Regolatori;
- verifica di sussistenza di eventuali diritti d'autore altrui e/o della brevettabilità del *packaging* elaborato a cura di un consulente esterno;
- approvazione del *packaging* da parte della Direzione Commerciale;
- ricerca ed individuazione del fornitore secondo le modalità descritte nel processo "Gestione degli acquisti di beni e servizi".

Con riferimento alle attività di distribuzione di omaggi/*gadget*:

- proposta di distribuzione di un omaggio/*gadget* da parte della Direzione Commerciale e/o della forza vendita e/o dell'Ufficio *Marketing*;
- definizione della tipologia di omaggio/*gadget* e delle sue caratteristiche a cura dell'Ufficio *Marketing*;
- approvazione del progetto da parte del Responsabile dell'Ufficio *Marketing* e della Direzione Commerciale;
- ricerca del fornitore a cura dell'Ufficio *Marketing*, coerentemente alle regole definite in relazione al processo di "Gestione degli acquisti di beni e servizi";
- qualifica del fornitore e del prodotto a cura della *Quality Unit*, tramite verifiche a campione del prodotto o di un prototipo con medesime caratteristiche e acquisizione della correlata documentazione tecnica;
- previo esito positivo dell'iter di qualifica, autorizzazione all'emissione dell'ordine di acquisto a cura del Responsabile dell'Ufficio *Marketing* e della Direzione Commerciale;
- formalizzazione dell'accordo contrattuale o dell'ordine a cura dell'Ufficio *Marketing*;
- verifica di coerenza dei prodotti ricevuti a quanto prescritto negli accordi contrattuali a cura del Responsabile dell'Ufficio *Marketing* e della Direzione Commerciale, tramite analisi a campione.

L'attività di *marketing* può sostanziarsi anche nella "**Cessione di omaggi contestualmente alla evasione di ordini di vendita**", il cui processo normalmente è svolto in automatico dal sistema informatico aziendale. Ai fini dell'evasione dell'ordine, il processo si articola nelle seguenti macro-fasi:

- rilevazione dalla documentazione delle condizioni contrattuali stipulate o da stipularsi con il cliente che prevedono scissione a titolo di sconto o premio o abbuono;
- emissione da parte dell'Ufficio Vendite del DDT avente come destinazione il cliente e con causale vendita;

- scarico del magazzino contabile da parte dell'Ufficio Contabilità;
- verifica da parte dell'Ufficio Contabilità che l'operazione principale non abbia una aliquota IVA inferiore a quella del bene ceduto a titolo di sconto, premio o abbuono;
- emissione della fattura da parte dell'Ufficio Contabilità con indicazione del codice di non imponibilità IVA nel caso di cessione beni con aliquota IVA pari o inferiore a quella applicabile sui beni venduti o in alternativa emissione della fattura con addebito della sola IVA calcolata sul valore normale del bene ceduto a titolo di premio, sconto o abbuono.

Ai fini di far conoscere sul territorio i propri prodotti, Montefarmaco OTC organizza operazioni a premio. La procedura segue quanto previsto dal Regolamento del Ministero dello Sviluppo e si articola nelle seguenti macro-fasi:

- comunicazione degli estremi dell'operazione a premi da parte del PM alla Direzione Finanziaria;
- consegna del modulo "creazione codice anagrafica" compilato nelle sezioni di competenza e la "richiesta di acquisto" firmata dal PM alla Direzione Finanziaria;
- predisposizione da parte del Direttore Finanziario del Regolamento da assoggettare a preventiva certificazione notarile, nel quale viene riportata la meccanica dell'operazione;
- richiesta del premio da parte della farmacia a seguito dell'acquisto della quantità di prodotti necessari per l'ottenimento del premio;
- verifica del rispetto delle condizioni commerciali dell'operazione a premio da parte dell'addetta Ufficio Marketing;
- in caso di esito negativo, segnalazione della non conformità dell'ordine al Responsabile Ufficio Marketing da parte dell'addetta Ufficio Marketing;
- in caso di esito positivo, emissione di un regolare ordine di acquisto da parte dell'Ufficio Logistica;
- spedizione del prodotto dal Magazzino della Società o dal magazzino del fornitore al cliente;
- invio della copia del DDT da parte del fornitore all'Ufficio Marketing firmata dal cliente;
- trasmissione dell'elenco delle spedizioni effettuate da parte dell'Ufficio Marketing alla Gestione Magazzini almeno una volta prima della chiusura del mese;
- eventuale richiesta del rinnovo da parte dell'Ufficio Marketing;
- redazione di una dichiarazione sostitutiva di atto notorio di conclusione regolare dell'operazione da parte della Direzione Finanziaria;
- sottoscrizione della dichiarazione sostitutiva di atto notorio da parte del Legale Rappresentante;
- trasmissione della dichiarazione sostitutiva di atto notorio da parte della Direzione Finanziaria al Ministero dello Sviluppo mediante il sistema informatico Prema on-line.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

Le attività di "**Gestione delle attività di marketing**" si svolgono secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Le attività di "**Cessione di omaggi contestualmente alla evasione di ordini di vendita**" e "**Operazioni a premio**" si svolgono secondo la procedura PO_3.2 "Omaggi ai clienti".

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione di tutta la documentazione (ad es. contratto, ordine di acquisto, prove dell'avvenuta pubblicità, modulo "creazione codice anagrafica", modulo "richiesta di acquisto", regolamento, certificazione notarile etc.) avviene a cura dell'Ufficio *Marketing*, Direzione Finanziaria e, in formato digitale, all'interno del sistema informatico aziendale.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- le campagne promozionali sono effettuate solo nel limite del *budget* stabilito ad inizio anno dall'Amministratore Delegato. Eventuali scostamenti devono essere approvati ad un adeguato livello gerarchico;
- la corrispondenza dei costi sostenuti e delle cifre oggetto di destinazione in sede di formulazione del piano *marketing* viene annualmente verificata;
- nell'ambito della pubblicità su giornali e riviste, anche *online*, si applica il principio della trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità, garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare;
- è vietato diffondere e/o pubblicare scritti o immagini che ledano l'onorabilità, la professionalità e il decoro delle persone;
- sono utilizzate unicamente immagini contenute all'interno di banche dati i cui contenuti siano stati verificati e il cui impiego sia, pertanto, sicuro dal punto di vista del rispetto della normativa sul *copyright*;
- nel caso in cui, per lo sviluppo di un progetto di *marketing*, sia necessario il supporto di agenzie e fornitori esterni, all'interno del contratto è inserita un'apposita clausola con cui il fornitore si impegna ad assicurare e garantire la legittima utilizzabilità delle immagini impiegate;
- nel caso in cui su materiale pubblicitario/*gadget* o nell'allestimento di spazi vengano impiegati segni distintivi di terzi (es. marchio di un *co-sponsor*), è verificata la presenza di un contratto o una liberatoria scritta con cui il titolare del diritto espressamente conceda la possibilità di impiego e sfruttamento;
- ogni campagna promozionale è avviata solo a seguito di specifiche e puntuali verifiche di coerenza con la normativa sul *copyright*;
- è fatto divieto di utilizzare materiale promozionale non acquistato dalla Società;
- i messaggi pubblicitari non devono confondere il consumatore sull'utilizzo e le caratteristiche del prodotto pubblicizzato;
- non sono consentite citazioni che possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore;
- il contratto stipulato con il centro media/distributore/l'agenzia prevede la clausola sull'applicazione e il rispetto del Modello Organizzativo e dei principi enunciati nel Codice Etico ai sensi del D. Lgs. 231/2001;
- con riferimento ai farmaci, le campagne promozionali sono eseguite esclusivamente previa verifica dell'avvenuto rilascio o della perdurante validità dell'AIC;
- con riferimento ai farmaci, nel materiale predisposto sono indicate esclusivamente informazioni coincidenti con quelle riportate nel "riassunto delle caratteristiche del prodotto" comunicato all'AIFA;

- nell'ambito delle operazioni a premio, la consegna dei premi avviene solo se sono soddisfatte le condizioni commerciali dell'operazione;
- il Regolamento delle operazioni a premio contiene sempre la ragione sociale della Società, la durata, l'ambito territoriale, le modalità di svolgimento, la natura e il valore dei premi ed il termine di consegna degli stessi;
- i premi sono consegnati entro e non oltre sei mesi dalla richiesta;
- l'operazione a premio non può avere durata superiore a cinque anni;
- al termine dell'operazione a premio la Società trasmette al Ministero dello Sviluppo una dichiarazione di conclusione dell'operazione regolare.

Famiglie di reato associabili:

- Reati contro la PA;
- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale;
- Delitti contro l'industria e il commercio;
- Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Funzione coinvolta:

1. Elenco delle campagne di *marketing* promosse dalla Società – annualmente.

9.3. COMMERCIALIZAZIONE DEI PRODOTTI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Commercializzazione dei prodotti” si articola nelle seguenti fasi:

a) Messa in commercio di farmaci:

- preparazione della documentazione tecnica che compone il dossier del farmaco da parte della società terza che realizza il prodotto;
- assemblaggio della documentazione riguardante il prodotto da parte del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori;
- sottoscrizione del dossier e della richiesta di autorizzazione da parte del Legale Rappresentante;
- trasmissione del dossier e della richiesta di autorizzazione all'AIFA da parte del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori;
- emissione del decreto autorizzativo da parte dell'AIFA;
- eventuale pubblicazione in Gazzetta dell'autorizzazione da parte dell'AIFA;
- trascorsi 10 giorni dall'eventuale pubblicazione, autorizzazione all'avvio della produzione e commercializzazione del prodotto a cura del Consiglio di Amministrazione.

b) Messa in commercio di dispositivi medici:

- redazione fascicolo tecnico in cui si illustrano le caratteristiche del prodotto o da parte dell'Ufficio Affari Regolatori o da parte del consulente tecnico, a seconda del tipo di prodotto;
- nel caso di dispositivi di classe 1, predisposizione a cura del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori della correlata documentazione tecnica e delle necessarie procedure (gestione dei rilievi, segnalazione dei rischi, etc.) nonché dell'autocertificazione con cui si attesta la conformità del prodotto realizzato a quanto prescritto dalla normativa tecnica;
- comunicazione del prodotto da parte del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori al Ministero della Salute mediante notifica elettronica nell'apposito *database* e registrazione presso EUDAMED;
- nel caso di dispositivi appartenenti alla classe 2 o 3: l'Ente Certificatore ispeziona il fascicolo tecnico, verifica la qualità e se tali verifiche danno esito positivo, viene emesso un certificato CE e il dispositivo viene notificato nel *database* del Ministero da parte del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori. Nel caso di variazioni al dispositivo viene coinvolto l'Ente Certificatore che effettua un'altra visita ispettiva se lo ritiene necessario.

c) Messa in commercio di cosmetici:

- notifica in banca dati europea CPNP da parte del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori;
- redazione del PIF (*Product Information File*) da parte di società terza in cui si descrive la composizione e la specificazione degli studi realizzati sul prodotto;
- messa in commercio del prodotto.

d) Messa in commercio di integratori alimentari:

- definizione del contenuto tecnico dell'etichetta del prodotto a cura del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori;

- notifica elettronica al Ministero della Salute da parte del Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori, tramite il *form* disponibile sul sito istituzionale dell'Ente per la trasmissione del bollettino attestante il pagamento del contributo di iscrizione e l'etichetta del prodotto;
- notifica dell'etichetta all'Autorità e messa in commercio del prodotto.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa all'attività di commercializzazione dei prodotti (ad es. dossier del farmaco, richiesta di certificazione, decreto autorizzativo, copia di pubblicazione in gazzetta dell'autorizzazione, fascicolo tecnico, copia notifica elettronica, certificato CE, notifica alla Banca Dati europea, PIF, copia segnalazioni non conformità etc.) avviene ad opera dell'Ufficio Affari Regolatori.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- le attività sono svolte in modo da garantire veridicità, completezza, congruità della documentazione e delle informazioni poste a supporto delle istanze di certificazione;
- è garantita la segregazione dei ruoli e delle responsabilità tra chi svolge le attività di presa di contatto con il soggetto pubblico per la richiesta di informazioni, di redazione dell'autocertificazione e di presentazione delle domande di certificazione e di registrazione, prevedendo specifici sistemi di controllo al fine di garantire il rispetto dei canoni di integrità, trasparenza e correttezza del processo;
- il Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori effettua il monitoraggio dello stato delle autorizzazioni necessarie per lo svolgimento delle attività aziendali, alimentando uno specifico registro riportante, per ogni autorizzazione, la data di scadenza e gli adempimenti necessari per il rinnovo, nonché il soggetto che ne è responsabile;
- il Responsabile dell'Ufficio Affari Regolatori monitora continuamente l'entrata in vigore di eventuali novità della normativa legislativa e tecnica con impatto sui prodotti commercializzati;
- tutti i prodotti riformulati dalla Società rispettano quanto prescritto dalla legge in relazione ai dosaggi delle sostanze (vitamine, eccipienti, additivi, etc.) che devono contenere;
- tutti i prodotti della Società non contengono sostanze che possano cagionare danni alla salute dei consumatori;
- le etichette dei prodotti riportano l'indicazione dei soli elementi che realmente li compongono;
- le confezioni dei prodotti non riportano immagini o scritte che ingannino il consumatore sull'utilizzo e la qualità del prodotto;

- i prodotti, la cui commercializzazione è sottoposta a un previo certificato di conformità, non vengono venduti qualora lo stesso non sia ancora stato emesso e in attesa viene definito “in quarantena”;
- i dispositivi medici di classe 2 e 3 vengono messi in commercio solo dopo l’emissione del certificato CE da parte dell’Ente Certificatore;
- i cosmetici sono immessi nel mercato solo a seguito di notifica alla banca dati europea;
- la funzione competente a curare i rapporti con l’AIFA è individuata nel Responsabile Scientifico e nel Responsabile dell’Ufficio Affari Regolatori.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Delitti contro l’industria e il commercio;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- Reati societari;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l’OdV:

A cura del Responsabile Affari Regolatori:

1. Elenco delle autorizzazioni alla messa in commercio dei prodotti – annualmente;
2. Elenco delle eventuali contestazioni da parte dell’Autorità – ad evento.

9.4. GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione delle sperimentazioni**” si articola nelle seguenti fasi:

- rilevata l'opportunità di testare un prodotto al fine di migliorarne la formula o le materie prime utilizzate, la Direzione Generale o chi di competenza, prende contatti con i medici ospedalieri (per i test eseguiti direttamente dalla Società) o con una *Contract Research Organisation* (CRO) (per i test eseguiti tramite terzi) al fine di individuare i possibili collaboratori;
- il Protocollo è soggetto ad approvazione del Responsabile dell'Ufficio Servizio Scientifico ed è condiviso con il medico, il quale lo sottopone al vaglio del Comitato Etico dell'ente di appartenenza (se richiesto, in relazione al prodotto per cui si procede);
- ottenuta l'approvazione del Comitato Etico, il Direttore Generale sottoscrive un accordo contrattuale con il medico (o CRO), in cui sono espressamente definiti l'oggetto, le tempistiche, il budget e le modalità di rendicontazione;
- l'esecuzione della sperimentazione avviene a cura del medico;
- con riferimento all'ipotesi in cui lo studio sia svolto con il supporto di una CRO, la Direzione Generale predispone l'accordo contrattuale da sottoporre alla CRO;
- la CRO individua il medico che eseguirà lo studio e predispone il Protocollo Sperimentale;
- il Protocollo è approvato dal medico coinvolto ed è poi sottoposto ad approvazione del Responsabile dell'Ufficio Servizio Scientifico;
- l'Ufficio Servizio Scientifico monitora progressivamente il progetto, verificando il Protocollo sperimentale e la completezza della documentazione predisposta;
- al termine di ogni sperimentazione, la CRO o il medico esecutore dei test predispongono un report contenente i risultati delle analisi condotte.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione di tutta la documentazione a cura dell'Ufficio Servizio Scientifico.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- il rapporto con il soggetto che esegue la sperimentazione è formalizzato dando chiara definizione delle caratteristiche dello Studio, della natura delle prestazioni offerte dall'ente e/o dei medici partecipanti, nonché dei compiti e delle responsabilità di ciascuna parte contrattuale, in particolare per quanto concerne i rapporti con le Autorità Pubbliche;
- l'eventuale remunerazione riconosciuta per la partecipazione allo Studio è definita secondo criteri di economicità e coerentemente al valore di mercato del lavoro svolto;
- è sempre verificato il possesso da parte delle CRO selezionate dei requisiti minimi previsti dal Decreto Ministeriale del 15 novembre 2011 “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”;

- le attività svolte dalla CRO sono costantemente monitorate attraverso l'individuazione di soggetti a ciò dedicati e l'adozione di strumenti di registrazione di tutte le fasi della sperimentazione, nel rispetto della normativa privacy.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- Reati societari;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Affari Regolatori:

1. Elenco delle sperimentazioni condotte – ad evento.

9.5 GESTIONE DI PRODOTTI NON CONFORMI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

L'attività di Gestione dei prodotti non conformi comprende la gestione sia dei dispositivi medici sia dei prodotti diversi da questi, quali integratori, farmaci e cosmetici, non conformi.

L'attività di "**Gestione dei dispositivi medici non conformi**" si articola nelle seguenti fasi:

- trasmissione della segnalazione da parte delle funzioni aziendali interne, dei distributori, dell'Autorità Competente (ad es. in Italia il Ministero della Salute) o dell'Ente notificato, di eventuali situazioni di pericolo o mancato pericolo relativi all'uso dei dispositivi messi in commercio dall'azienda;
- ricezione della segnalazione da parte di RQ, Direzione Commerciale e RAR;
- convocazione di una riunione da parte di RQ, Direzione Commerciale e RAR a cui partecipano anche il Responsabile Acquisti, il Direttore Commerciale e il Responsabile Logistica;
- individuazione del problema e delle modalità di ritiro del prodotto da parte dei partecipanti alla sopra menzionata riunione;
- comunicazione all'Autorità competente del Paese dell'UE in cui l'evento si è verificato e al Ministero della Salute immediatamente e comunque non oltre 10 giorni per gli incidenti e 30 giorni per i mancati incidenti. Qualora l'evento avvenga in Paesi extra UE e riguardi un prodotto commercializzato anche in Italia la segnalazione al Ministero della Salute è obbligatoria;
- eventuale comunicazione anche a tutti gli enti aziendali e extra aziendali che concorrono all'attività di sorveglianza post-vendita e alla distribuzione del prodotto;
- svolgimento indagine sull'evento segnalato da parte del RQ, anche chiedendo il rientro del lotto dei prodotti dalla struttura segnalante;
- eventuale comunicazione all'Autorità Competente al fine di procedere all'indagine del dispositivo da parte di RQ;
- trasmissione della documentazione eventualmente richiesta dall'Autorità competente da parte del RQ;
- dopo aver individuato l'entità del rischio associato all'uso del prodotto, comunicazione tempestiva da parte del RL a farmacie e grossisti di sospendere immediatamente la distribuzione e commercializzazione del prodotto con richiesta di conferma e invio di informazioni sulle giacenze e liste di distribuzione;
- richiamo del prodotto con definizione delle modalità di ritorno da parte del RL. Qualora il rischio possa essere risolto integrando l'etichettatura del prodotto, predisposizione note informative da parte del RL per l'utilizzatore;
- approvazione di richiamo del prodotto o delle note informative da parte della Direzione Commerciale;
- richiamato il prodotto, esecuzione della riconciliazione del quantitativo ritirato da parte delle funzioni aziendali preposte;
- verifica del completamento delle azioni richieste agli enti extra-aziendali da parte delle funzioni aziendali preposte;

- verifica dei tempi globali resi necessari per il richiamo da parte delle funzioni aziendali preposte;
- redazione da parte del RQ di un rapporto finale contenente le conclusioni e le valutazioni necessarie per garantire il miglioramento del prodotto, ridurre il rischio associato e proporre opportune azioni correttive;
- trasmissione del rapporto da parte del RQ a tutte le funzioni aziendali ed extra-aziendali coinvolte;
- trasmissione tempestiva da parte di RQ all'Autorità competente del rapporto finale sull'incidente segnalato su apposita scheda predisposta dalle diverse autorità competenti dei loro siti web. Qualora la fase di indagini si prolungasse RQ trasmette mensilmente all'Autorità competente un'informativa sull'andamento dell'indagine;
- ricezione della segnalazione da parte dell'Autorità competente sulla chiusura del dossier relativo all'incidente;
- comunicazione da parte dell'Autorità competente al fabbricante della chiusura delle attività.

L'attività di “**Gestione dei prodotti diversi dai dispositivi medici non conformi**” si articola nelle seguenti fasi:

- ricezione di richieste da parte delle Autorità Regolatorie o di segnalazioni di difetti di produzione o di incidenti o reclami;
- classificazione degli eventuali difetti in classe I, classe II o classe III a seconda della tipologia da parte del Responsabile Ufficio Affari Regolatori;
- decisione da parte della Direzione Commerciale di effettuare il richiamo del lotto/prodotto dal mercato;
- identificazione del prodotto/lotto da ritirare da parte del RL;
- verifica dello stock a magazzino e blocco dello stesso da parte del RL;
- verifica delle quantità spedite a qualsiasi titolo e a qualsiasi destinatario diretto tramite verifica delle bolle di consegna da parte del RL;
- richiesta telefonica o scritta ai destinatari diretti di bloccare l'eventuale stock presso i magazzini e nel caso di Grossisti/Cooperative/Concessionari richiesta di fornire l'elenco delle spedizioni effettuate da parte del RL;
- organizzazione delle attività di richiamo sia per quanto riguarda le tempistiche sia relativamente alle modalità da parte del RL;
- blocco del prodotto/lotto rientrante dal mercato da parte del RL;
- riconciliazione tra il quantitativo originale del lotto e i quantitativi a stock da parte del RL;
- predisposizione della documentazione di ingresso del prodotto e predisposizione degli spazi adeguati ad accogliere il prodotto che rientra in Magazzino;
- ricezione del prodotto/lotto.

Qualora il prodotto venga ritirato per motivi commerciali, il RL comunica alle Autorità sanitarie e alle banche dati il prodotto/lotto la cui vendita al pubblico deve essere sospesa.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

Il processo Gestione prodotti non conformi è regolato dalle seguenti procedure:

- PO_4.3. “Richiamo del prodotto dal mercato”;
- PO_4.5. “Vigilanza, blocco e richiamo dal mercato dispositivi medici”.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L’archiviazione di tutta la documentazione che costituisce il dossier relativo all’incidente (ad es. segnalazioni, il report di chiusura delle indagini, etc.) avviene a cura del RQ.

Tutta la documentazione relativa alle comunicazioni con l’Autorità competente viene conservata oltre che dal RQ anche dal RAR.

L’archiviazione di tutta la documentazione inerente al richiamo dei prodotti (ad es. documenti di ingresso e uscita del prodotto, file di recall, etc.) è a cura del Responsabile Logistica.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- tutte le segnalazioni di incidenti devono essere tempestivamente trasmesse alle Autorità competenti e, comunque, non oltre 10 giorni da quando si è venuti a conoscenza dello stesso;
- tutte le segnalazioni di non conformità devono essere comunicate alle Autorità competenti immediatamente e comunque non oltre 30 giorni da quando si è venuti a conoscenza dello stesso;
- dopo aver ricevuto la segnalazione la Società deve individuare del problema, il livello di distribuzione a cui il prodotto deve essere bloccato o ritirato, la condizione di tempestività complessiva di recupero del prodotto, le modalità di informazione dell’attuazione delle azioni di blocco o di richiamo del prodotto presso le organizzazioni/autorità coinvolte e le note informative;
- qualora l’evento riguardi un dispositivo medico di Paesi extra UE ma sia stato commercializzato anche in Italia, la segnalazione al Ministero della Salute è obbligatoria;
- la segnalazione viene trasmessa anche a tutti gli enti aziendali ed extra aziendali che concorrono alla distribuzione del prodotto;
- la segnalazione deve essere comunicata anche all’Ente Notificato che supporta la procedura di marcatura CE qualora l’incidente o il rischio sia relativo al mancato rispetto di un requisito essenziale di sicurezza e possa compromettere la marcatura CE del dispositivo;
- l’indagine sul prodotto deve tenere conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso connessi e può essere effettuata anche direttamente sul dispositivo oggetto di segnalazione, se disponibile.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Reati societari;
- Delitti contro l’industria e il commercio;
- Associazione a delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Qualità:

1. elenco dei prodotti non conformi e richiamati dal mercato – ad evento;
2. elenco delle segnalazioni ricevute – ad evento.

9.6. GESTIONE DELLE ISPEZIONI DA PARTE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE O DI ENTI CERTIFICATORI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione delle ispezioni da parte della pubblica amministrazione o di enti certificatori**” si articola come segue:

- ricezione dell’ispezione da parte del RQ e del RAR per ispezioni sui prodotti;
- trasmissione dell’informativa all’Amministratore Delegato da parte del RAR e del RQ;
- eventuale individuazione di risorse deputate all’ispezione da parte dell’Amministratore Delegato sulla base degli ambiti coinvolti, se del caso anche tra i consulenti esterni (legale esterno etc.);
- partecipazione alla redazione del verbale da parte dell’Amministratore Delegato e/o da parte del RAR e del RQ o dei soggetti individuati ed annotazione di eventuali dichiarazioni;
- sottoscrizione per presa visione del verbale da parte dell’Amministratore Delegato o da parte del RAR e del RQ o dei soggetti individuati;
- trasmissione del verbale o dell’eventuale nota di sintesi, nel caso in cui non sia rilasciato immediatamente il verbale, all’Amministratore Delegato da parte dei presenti all’ispezione;
- implementazione delle eventuali prescrizioni indicate dal funzionario da parte degli Uffici interessati o dei soggetti da questi individuati;
- informativa all’Amministratore Delegato sulle ispezioni ricevute e sulle eventuali prescrizioni assegnate/implementazioni effettuate da parte dei partecipanti all’ispezione;
- registrazione e archiviazione della documentazione rilevante da parte dell’Amministratore Delegato e da parte del RAR e del RQ.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L’attività si svolge secondo prassi consolidata conosciuta da tutti coloro che intervengono nel processo e secondo quanto riportato sopra, in conformità con i principi di comportamento e di controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L’archiviazione di tutta la documentazione (verbale di ispezione, comunicazione di implementazione di eventuali anomalie etc.) è a cura dell’Ufficio interessato dalla visita ispettiva/accertamento.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari del presente Modello devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- l’assistenza alle ispezioni di enti pubblici di controllo deve essere effettuata da più di una funzione aziendale, al fine di garantire la segregazione funzionale:
 - o garantendo la correttezza e trasparenza di tutte le informazioni e documenti consegnati agli ispettori;
 - o evitando qualsiasi influenza illecita dei soggetti verificatori;

- o individuando chiaramente i soggetti autorizzati ad interfacciarsi con la P.A. o con le Forze dell'Ordine, nonché le modalità di gestione della visita ispettiva;
- il personale deve essere espressamente autorizzato a gestire i rapporti con il personale degli enti che effettuano l'ispezione, siano essi pubblici che privati;
- il personale autorizzato verifica la documentazione predisposta prima del relativo inoltro all'ente garantendo la corrispondenza tra quanto predisposto dalle aree aziendali competenti e quanto inviato;
- all'ispezione partecipano almeno due dipendenti della Società, fatte salve le ipotesi in cui i funzionari richiedano colloqui diretti con personale specificamente individuato. I dipendenti hanno l'incarico di accompagnare ed assistere gli ispettori nello svolgimento di tutta l'attività di accertamento;
- il personale della Società che ha presenziato all'ispezione sottoscrive il verbale redatto dai funzionari e verifica che i contenuti siano coerenti con le risultanze dell'accertamento e riservandosi espressamente le eventuali controdeduzioni;
- nel caso in cui non venga rilasciato un verbale, i partecipanti all'ispezione provvedono a redigere un verbale che viene inviato all'Amministratore Delegato;
- è fatto divieto di omettere comunicazioni di dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- è vietato porre in essere comportamenti che impediscono materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, il controllo da parte dell'autorità di vigilanza;
- viene data immediata informazione all'Amministratore Delegato dell'ispezione e delle relative risultanze;
- la documentazione relativa ai rapporti con la Pubblica Amministrazione viene archiviata a cura dell'Ufficio interessato dalla visita ispettiva/accertamento.

Famiglie di reato associabili:

- Reati contro la PA;
- Reati informatici;
- Reati societari;
- Reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- Associazione per delinquere

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Qualità/Responsabile della funzione interessata dall'ispezione:

1. ispezioni ricevute a seguito delle quali sono state disposte prescrizioni– ad evento;
2. verbale delle ispezioni per le quali non ne è stato rilasciato uno da parte dei funzionari.

9.7. GESTIONE DELLA SPONSORIZZAZIONE DI EVENTI SCIENTIFICI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione della sponsorizzazione di eventi scientifici**” si svolge secondo le seguenti macro-attività:

- proposta di *budget* annuale per la sponsorizzazione di eventi/convegni da parte del Coordinatore Marketing;
- approvazione del budget annuale da parte dell'Amministratore Delegato e della Direzione Commerciale Italia;
- individuazione dell'evento/convegno da parte del Coordinatore Marketing e Direzione Commerciale Italia per il territorio nazionale e da parte Coordinatore Marketing e della Direzione Commerciale Estero per i Paesi esteri;
- confronto tra il Responsabile Ufficio Scientifico, il PM di riferimento, il docente designato, Coordinatore Marketing e Direzione Commerciale Italia con il provider sul contenuto dell'evento/convegno;
- svolgimento dell'evento da parte del provider;
- rendicontazione dei costi dell'evento da parte dell'Ufficio Comunicazione/Marketing;
- sottoscrizione del rendiconto dei costi da parte dell'Amministratore Delegato;
- trasmissione del rendiconto firmato e del contratto da parte dell'Ufficio Comunicazione/Marketing alla Direzione Finanziaria;
- conservazione della documentazione da parte delle funzioni coinvolte.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione di tutta la documentazione (ad es. locandina dell'evento, preventivo con il provider, contratto stipulato con il provider, etc.) è a cura delle funzioni coinvolte.

Principi di controllo specifici

Nella gestione del processo in oggetto, tutti i Destinatari del presente Modello devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- l'attività di sponsorizzazione di eventi scientifici si svolge in linea con il Codice Deontologico di Farminindustria;
- è vietata la sponsorizzazione di eventi congressuali che si tengano o che prevedano l'ospitalità dei partecipanti in strutture che, per la tipologia dei servizi offerti, collidono con i principi del Codice Deontologico, quali, ad esempio, Resort, Navi o Castelli che si trovino al di fuori del contesto cittadino, Masserie, Agriturismo, Golf Club, Musei, Stadi, Acquari, Strutture termali o che abbiano come attività prevalente servizi dedicati al Benessere o SPA;

- è vietata l'organizzazione nell'ambito di convegni, congressi e riunioni scientifiche di iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico a latere del congresso o comunque non organizzate dal congresso stesso per la collegialità dei partecipanti;
- la sponsorizzazione di iniziative la cui durata è superiore ad una giornata è consentita solo nel caso si tratti di eventi di livello nazionale, organizzati da Società qualificate in rapporto alla tematica trattata;
- la Società può sostenere anche gli oneri di viaggio e ospitalità a favore dei partecipanti solo nel caso di sponsorizzazione di iniziative con durata superiore a una giornata e in ogni caso con il limite massimo di un pernottamento;
- ove possibile, la Società garantisce il principio di rotazione nell'individuazione dei soggetti beneficiari della sponsorizzazione;
- prima di concedere la sponsorizzazione, è svolta una verifica in relazione al beneficiario (organizzatori e/o medico che vi partecipa con il supporto della Società);
- è vietata la sponsorizzazione di iniziative che si svolgano all'estero qualora riguardino studi che coinvolgano per la maggior parte Centri italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani;
- l'Ufficio Amministrazione verifica la coerenza tra il soggetto destinatario della sponsorizzazione ed il soggetto indicato nel contratto e che ha emesso la fattura, nonché la completezza ed accuratezza dei dati riportati nella fattura rispetto al contenuto del contratto di sponsorizzazione e alla prestazione erogata.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati informatici;
- Reati societari;
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Marketing:

1. Elenco delle sponsorizzazioni effettuate con prove dell'avvenuta sponsorizzazione (ad es. articoli di giornale) – annualmente.

9.8. GESTIONE DELLE LIBERALITÀ, OMAGGI E SPONSORIZZAZIONI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Gestione delle liberalità e omaggi” si articola nelle seguenti macro-fasi:

Omaggi di beni la cui produzione/commercializzazione rientra nell’attività tipica dell’impresa:

- verifica da parte dell’addetta ai Servizi Marketing della sussistenza delle condizioni necessarie per inviare al cliente l’omaggio;
- emissione del DDT da parte di Ufficio Logistica/Magazzino, in occasione della spedizione del bene con indicazione del mittente e del destinatario, del numero progressivo e della data, della natura, qualità e quantità dei beni dati in omaggio e la causale “omaggio”;
- emissione della fattura con richiesta di pagamento della sola IVA, qualora previsto, o con espressa rinuncia della rivalsa IVA da parte di Ufficio Contabilità;
- emissione di autofattura singola per ciascuna cessione o globale mensile per tutte le cessioni effettuate nel mese con indicazione del valore normale dei beni, dell’aliquota applicabile e della relativa imposta e annotazione che trattasi di “autofattura per omaggi” da parte dell’Ufficio Contabilità o in alternativa :annotazione su apposito “registro degli omaggi” dell’ammontare globale dei valori normali delle cessioni effettuate e della relativa imposta distinta per aliquote da parte di Ufficio Contabilità.

Omaggi a Onlus:

- trasmissione da parte dell’Ufficio Contabilità di una comunicazione scritta alla agenzia delle Entrate di competenza ed ai comandi di guardia di finanza di competenza, con indicazione della data, ora e luogo di inizio trasporto, della destinazione finale dei beni, dell’ammontare complessivo del valore, sulla base del prezzo d’acquisto e dei beni gratuitamente ceduti;
- emissione DDT, numerato con indicazione della natura, quantità, qualità dei beni con evidenziazione della causale “cessione gratuita” da parte di Ufficio Logistica/magazzino;
- redazione dichiarazione sostitutiva di atto notorio con cui l’ente ricevente attesta la corrispondenza della natura, qualità, quantità dei beni ricevuti indicati nel DDT.

L’attività di sponsorizzazione si sostanzia principalmente nella fornitura gratuita di prodotti ad atleti in occasione di gare o eventi sportivi.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L’attività di gestione di liberalità e omaggi si svolge secondo la procedura PO_3.2.

L’attività di gestione di sponsorizzazioni si svolge secondo la prassi conosciuti da tutti coloro che intervengono.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita attraverso la raccolta di tutta la documentazione (ad es. DDT, fattura, autofattura, registro degli omaggi, dichiarazione sostitutiva di atto notorio etc.) rilevante da parte dell'Ufficio Contabilità.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari del presente Modello devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- tutte le richieste di elargizioni da parte di soggetti terzi sono formulate per iscritto e sono sottoscritte dal Legale rappresentante/procuratore dell'ente richiedente, con espressa indicazione della destinazione e dell'ammontare;
- le richieste esterne e le proposte interne di elargizioni liberali sono rimesse all'Amministratore Delegato che effettua una valutazione preliminare circa l'opportunità di dar loro seguito, previa verifica dello scopo dell'elargizione, della congruità del valore rispetto alla sua destinazione d'uso, nonché dell'assenza di conflitti di interessi con il potenziale ente beneficiario;
- in caso di elargizioni l'Amministrazione provvede a verificare determinate informazioni relative all'ente beneficiario:
 - natura giuridica e data di costituzione;
 - sede legale ed operativa;
 - identità degli amministratori;
 - notizie sulle linee strategiche dell'ente;
 - sintesi delle informazioni finanziarie relative ai bilanci approvati negli ultimi due anni;
- la stipula di accordi e contratti di sponsorizzazione, nonché la devoluzione di fondi di beneficenza è soggetta all'autorizzazione dell'Amministratore Delegato;
- i contratti di sponsorizzazione sono redatti per iscritto e contengono la specifica indicazione delle prestazioni reciproche delle parti;
- l'Amministrazione – con il supporto dell'Ufficio *Marketing* – verifica il corretto adempimento della controprestazione, mediante l'acquisizione della documentazione necessaria a provare l'esecuzione del contratto di sponsorizzazione;
- l'Amministrazione – con il supporto dell'Ufficio *Marketing* – verifica la coerenza tra il soggetto destinatario del contributo ed il soggetto indicato nel contratto e che ha emesso la fattura, nonché la completezza ed accuratezza dei dati riportati nella fattura rispetto al contenuto del contratto e alla prestazione erogata;
- l'Amministrazione verifica l'esistenza di un conflitto d'interessi con il soggetto ricevente la liberalità o la sponsorizzazione;
- le operazioni (donazioni, sponsorizzazioni, liberalità) ritenute anomale per controparte, tipologia, oggetto, frequenza o entità vengono rilevate dall'Amministrazione e analizzate; qualora venga rilevata qualche anomalia, l'operazione viene bloccata o non eseguita;
- in caso di erogazione di beni a titolo di omaggio a clienti, fornitori e consulenti e altri partner in occasione di festività, eventi o altre iniziative, tali beni devono essere di valore non

superiore ai 150 euro e comunque non eccedono le normali pratiche commerciali e di cortesia; eventuali eccezioni alla regola indicata sono approvate dall'Amministratore Delegato. I medesimi principi si applicano ad omaggi eventualmente ricevute da personale della Società.

Famiglie di reato associabili:

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Reati di Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati societari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura dell'Amministrazione:

1. elenco degli omaggi e dei beni erogati – semestralmente;
2. elenco delle sponsorizzazioni effettuate - annualmente.

9.9. GESTIONE DELLE VENDITE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione delle vendite**” è suddiviso in:

A) “**Gestione delle vendite in Italia**” si svolge secondo le seguenti macro-attività:

- proposta dell’obiettivo annuale di vendita da parte del Responsabile Vendite alla Direzione Commerciale Italia e alla Direzione Finanziaria;
- valutazione e definizione dell’obiettivo annuale da parte della Direzione Commerciale Italia e della Direzione Finanziaria;
- comunicazione dell’obiettivo annuale da parte della Direzione Commerciale Italia nella riunione di inizio anno con la rete vendita;
- definizione del prezzo da parte del Responsabile Marketing, dopo confronto con Responsabile Vendite e capi area;
- redazione listino prezzi al pubblico per ogni prodotto da parte del Responsabile Vendite;

i) “**Vendite mediante agenti**” svolge secondo le seguenti macro-attività:

- visita degli Agenti alle farmacie;
- compilazione copia commissione da parte degli Agenti;
- ricezione dell’ordine del cliente da parte degli Agenti;
- inserimento dell’ordine in SFA da parte degli Agenti;
- registrazione dell’ordine in SFA da parte degli Agenti;
- controllo automatico dell’ordine di acquisto da parte del sistema;
- emissione dello stato degli ordini con evidenza degli ordini bloccati in automatico da parte del sistema;
- registrazione in automatico in SFA dell’elenco degli ordini bloccati da parte del sistema;
- controllo degli aspetti logistici da parte della funzione Gestione Ordini:
 - nel caso di regolarità sblocco dell’ordine manuale da parte della funzione Gestione Ordini;
 - registrazione dell’ordine sbloccato in SFA da parte della funzione Gestione Ordini.
- controllo degli aspetti commerciali da parte dell’assistente vendite:
 - eventuale modifica dell’ordine da parte della funzione Gestione Ordini su input del cliente/agente;
 - nel caso di regolarità, sblocco dell’ordine manuale;
- registrazione dell’ordine sbloccato in SFA.
- controllo degli aspetti amministrativi da parte della funzione Contabilità Clienti;
- invio informazioni per lo sblocco alla funzione Gestione Ordini;
- registrazione del tabulato con spunta degli ordini da sbloccare.

ii) **“Vendite mediante i grossisti”** si svolge secondo le seguenti macro-attività:

- inserimento dell'ordine da parte del grossista all'interno del Sistema EDI (*Electronic Data Interchange*);
- importazione automatica dell'ordine dal sistema EDI al sistema BPCS (*Business Planning and Control System*).

iii) **“Vendite mediante assistenza clienti”** si svolge secondo le seguenti macro-attività:

- telefonata del cliente al numero verde della Società;
- ricezione della telefonata da parte dell'Assistenza clienti;
- comunicazione dell'ordine da parte dell'Assistenza clienti alla funzione Gestione Ordini;
- registrazione dell'ordine in SFA da parte della Gestione Ordini;
- controllo automatico dell'ordine di acquisto da parte del sistema;
- emissione dello stato degli ordini con evidenza di quelli bloccati in automatico da parte del sistema;
- registrazione in automatico in SFA dell'elenco degli ordini bloccati da parte del sistema;
- controllo degli aspetti logistici o di note libere inserite in fase raccolta ordini da parte della funzione Gestione Ordini:

- nel caso di regolarità sblocco dell'ordine manuale;
- registrazione dell'ordine sbloccato in SFA da parte della funzione Gestione ordini.

- controllo degli aspetti commerciali da parte dell'assistente vendite:

- eventuale modifica dell'ordine da parte della funzione Gestione degli ordini su input del cliente/agente e sblocco;
- nel caso di regolarità sblocco dell'ordine manuale da parte della funzione Gestione ordini;
- registrazione dell'ordine sbloccato in SFA da parte della funzione Gestione ordini.

- controllo degli aspetti amministrativi da parte della funzione contabilità clienti:

- invio informazioni a Gestione ordini per lo sblocco;
- registrazione del tabulato con spunta degli ordini da sbloccare.

iv) **“Vendite ricevute dalla funzione Gestione ordini”** si svolge secondo le seguenti macro-attività:

- invio di mail o fax da parte del cliente alla Società;
- ricezione della mail o fax da parte della funzione Gestione ordini;
- inserimento dell'ordine di acquisto in SFA da parte della funzione Gestione ordini e registrazione;
- controllo automatico dell'ordine di acquisto da parte del sistema;
- emissione dello stato degli ordini con evidenza dei bloccati in automatico da parte del sistema;
- registrazione in automatico in SFA dell'elenco degli ordini bloccati da parte del sistema;
- controllo degli aspetti logistici o di note libere inserite in fase raccolta ordini da parte della funzione Gestione Ordini:

- nel caso di regolarità sblocco, dell'ordine manuale;
- registrazione dell'ordine sbloccato in SFA;

- eventuale modifica dell'ordine da parte della funzione Gestione Ordini su input del cliente/agente e sblocco;
- controllo degli aspetti commerciali da parte dell'assistente vendite:
- nel caso di regolarità, sblocco dell'ordine manuale;
 - registrazione dell'ordine sbloccato in SFA;
 - per eventuale necessità di modifiche, l'assistente vendite invia comunicazione scritta alla funzione Gestione Ordini e all'agente;
 - sblocco dell'ordine da parte della funzione Gestione Ordini.
- controllo degli aspetti amministrativi da parte della funzione Contabilità Clienti:
- invio informazioni alla funzione Gestione Ordini per lo sblocco;
 - registrazione del tabulato con spunta degli ordini da sbloccare.

Successivamente, **per tutti i canali di vendita sopra riportati si seguono le fasi qui descritte:**

- passaggio dell'ordine sbloccato in SFA al sistema BPCS da parte della funzione Gestione Ordini;
- creazione dell'ordine in BPCS (Business Planning and Control System) da parte della Gestione Ordini;
- allocazione dello stock per ciascun ordine da parte del sistema;
- valutazione delle allocazioni da parte della funzione Gestione Ordini;
- effettuazione di eventuali aggiustamenti da parte della funzione Gestione Ordini;
- assegnazione dell'ordine da parte della Gestione Ordini;
- conferma dell'ordine da parte della Gestione Ordini;
- rilascio dell'ordine di acquisto da parte della Gestione Ordini;
- trasmissione conferma dell'ordine al Magazzino per il prelievo della merce;
- prelievo del prodotto da parte della funzione Magazzino;
- evasione dell'ordine da parte della funzione Magazzino;
- predisposizione della documentazione per la movimentazione della merce (DDT e fattura);
- spedizione della merce al cliente da parte della funzione Magazzino;
- aggiornamento giacenza dell'ordine;
- emissione della fattura al cliente da parte dell'Ufficio Gestione Ordini;
- pagamento della fattura da parte del cliente.

La **gestione dei resi di merce**, che si registra nel caso in cui sia stata accertata la difformità qualitativa della merce, segue le macro-fasi di seguito riportate:

- compilazione del modulo da parte del Magazzino;
- invio del modulo da parte della Contabilità Magazzino all'Ufficio Post Vendita;
- emissione della nota di credito e del documento contabile da parte dell'Ufficio Post Vendita, su autorizzazione, laddove necessario, dall'area Manager o dal Key Account di riferimento.

B) Il processo di “**Gestione delle vendite all'estero**” si svolge secondo le seguenti macro-attività:

- richiesta al broker di tutte le informazioni sull'affidabilità del potenziale cliente da parte del Responsabile Direzione Commerciale Estero;
- trattativa per raggiungimento di accordo da parte del Responsabile Direzione Commerciale Estero;
- in fase avanzata di trattativa, verifica circa l'affidabilità, solvibilità, esposizione alle Banche, contenziosi attivi e passivi del potenziale cliente da parte della Direzione Commerciale Estero, mediante il software Cerved;
- definizione del contratto da parte del Direttore Commerciale Estero e del cliente;
- trasmissione del contratto da parte del Direttore Commerciale Estero al Legale Rappresentante;
- sottoscrizione del contratto da parte del Legale Rappresentante;
- invio ordine via e-mail da parte del cliente al Direttore Commerciale Estero e, in copia conoscenza, all'Ufficio Logistica;
- conferma dell'ordine da parte del Direttore Commerciale Estero via email al cliente e all'Ufficio Logistica;
- prelievo del prodotto da parte della funzione Magazzino;
- evasione dell'ordine da parte della funzione Magazzino;
- predisposizione della documentazione necessaria per la movimentazione della merce da parte dell'Ufficio Logistica;
- spedizione della merce al cliente da parte della funzione Magazzino;
- controllo della conformità dell'evasione da parte della Gestione Ordini;
- caricamento del file in BPCS da parte della Gestione Ordini;
- aggiornamento giacenza dell'ordine da parte della Gestione Ordini;
- emissione fattura al cliente da parte dell'Ufficio Logistica;
- pagamento fattura da parte del cliente;
- inoltro della fattura pagata al broker da parte del Direttore Commerciale Estero;
- emissione della fattura per provvigione da parte del broker al Direttore Commerciale Estero;
- verifica della corrispondenza tra la fattura emessa e la provvigione da parte della Direzione Finanziaria;
- pagamento della fattura da parte della Direzione Finanziaria;
- verifica dell'incasso a cura dell'Ufficio Contabilità Clienti che si occupa annualmente di predisporre una reportistica di tutti i pagamenti inevasi. I solleciti dei pagamenti vengono effettuati da parte della Direzione Commerciale Estero.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività di “**Gestione delle vendite in Italia**” si svolge secondo la procedura OP_3.3

L'attività sensibile di “**Gestione delle vendite all'estero**” è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione della documentazione relativa alla gestione delle vendite in Italia (ad es. ordine di acquisto, modifiche ordine di acquisto, mail, fax, conferma dell'ordine, etc.) avviene ad opera del sistema informatico aziendale e dell'Ufficio Gestione Ordini.

L'archiviazione della documentazione relativa alla gestione delle vendite all'estero (ad es. ordine di acquisto, mail, conferma dell'ordine, etc.) avviene a cura della Direzione Commerciale Estero.

Principi di controllo specifici

Nel processo relativo alla "Gestione delle vendite" in Italia, tutti i Destinatari del presente Modello devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- tutti i nuovi clienti, prima di essere inseriti all'interno dell'anagrafica clienti, vengono sottoposti a verifiche di affidabilità, tramite Cerved, e di regolarità contributiva;
- tutte le informazioni anche contabili relative ai clienti sono registrate all'interno dell'anagrafica clienti;
- la corretta attribuzione del regime IVA ad opera del gestionale, sulla base delle informazioni caricate in anagrafica, avviene a cura della Direzione Finanziaria;
- sono previste specifiche procedure a regolamentazione delle attività di stipula e gestione dei contratti di vendita;
- è previsto l'utilizzo di condizioni contrattuali standard sia nell'ambito del rapporto con gli agenti, sia per dei contratti di vendita con i clienti;
- all'interno dei contratti degli agenti è definita la percentuale della provvigione riconosciuta e definita dal Direttore Commerciale Italia;
- i contratti che regolano i rapporti con gli agenti e i clienti prevedono apposite clausole che stabiliscono che il mancato rispetto degli obblighi contrattuali derivanti dall'accettazione del Codice Etico e del Modello possono comportare la risoluzione del contratto;
- è garantita l'esistenza di un processo di raccolta di informazioni utili alla valutazione preventiva del credito e del grado di rischio associato al cliente;
- il listino vendite è definito dall'Ufficio Marketing di comune accordo con il Direttore Commerciale;
- gli sconti sui prezzi dei prodotti venduti sono predeterminati; in assenza di una predeterminazione, l'Agente è comunque messo nella disponibilità di un ammontare totale di scontistica oltre il quale non può più scontare il prodotto;
- l'applicazione di uno sconto superiore a quello consentito può essere autorizzata unicamente dall'Area Manager o dalla Direzione Commerciale Italia;
- tutti gli ordini di acquisto sono registrati all'interno dei gestionali aziendali;
- attraverso la lettura del codice dei prodotti e dei colli e la pesatura degli stessi, in fase di allestimento, è garantita la verifica della correttezza del prodotto inviato rispetto a quello richiesto dal cliente, sia in termini di quantità sia in termini di qualità;
- alle farmacie comunali non sono mai riconosciuti gadget o premi;
- non possono essere evasi ordini di cui il sistema, al momento della pesatura del collo in magazzino, rilevi una discrepanza superiore al 3% del peso da quello previsto;

- le fatture emesse sono coerenti con il contratto/ordine ricevuto e con la spedizione effettuate e sono intestate esclusivamente all'effettivo beneficiario della cessione. Qualora il sistema rilevasse una discordanza tra l'ordine inserito e l'ordine preparato in magazzino, non può essere emessa la fattura;
- sono periodicamente eseguite delle verifiche finalizzate ad accertare l'effettiva erogazione delle forniture e la loro corrispondenza agli standard quanti-qualitativi attesi;
- è garantito l'utilizzo di sistemi che garantiscano la tracciabilità delle modalità di pagamento da parte dei clienti;
- sono definite le modalità di gestione dei reclami del cliente e individuate le funzioni responsabili della ricezione delle contestazioni e della verifica della fondatezza delle stesse;
- l'emissione della nota di credito o all'applicazione di uno sconto sulle vendite successive, in caso di difformità relative alla quantità o qualità della merce, avviene solo su autorizzazione della Direzione Commerciale Italia;
- è fatto divieto di accettare ogni richiesta di denaro o di regalia non giustificata dai normali rapporti, ricevuta da soggetti appartenenti ad altre aziende/enti. Le richieste ricevute devono essere tempestivamente segnalate al superiore gerarchico ed all'Organismo di Vigilanza.

Nel processo relativo alla “Gestione delle vendite” all'estero, tutti i Destinatari del presente Modello devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- ogni potenziale cliente è sottoposto a una *due diligence* volta a verificarne affidabilità, solvibilità, regime IVA da applicare alle operazioni, esposizione alle Banche, contenziosi attivi e passivi;
- i contratti che regolano i rapporti con i clienti prevedono apposite clausole sul rispetto del Codice Etico Montefarmaco OTC o di Federfarma o, più in generale, di principi etici di correttezza e onestà;
- tutti i contratti contengono i prezzi di listino dei prodotti. Il listino vendite è definito dall'Ufficio Marketing di comune accordo con il Direttore Commerciale;
- i contratti sono archiviati a cura della Direzione Finanziaria. Gli ordini ricevuti dai clienti sono registrati a sistema;
- l'eventuale merce gratuita o gli extra sconti riconosciuti al cliente sono normati nel contratto come “condizione speciale transitoria”, in cui viene specificata la durata della condizione, in termini di tempo o di numero di ordini;
- è sempre verificato che il prodotto ceduto sia quantitativamente e qualitativamente corrispondente a quanto inserito nell'ordine;
- tutti i beni che devono essere esportati sono accompagnati dalla documentazione necessaria alla movimentazione, richiesta dal Paese destinatario, compilata in conformità con quanto previsto dalla normativa del luogo;
- sono definite le modalità di gestione dei reclami del cliente e individuate le funzioni responsabili della ricezione delle contestazioni e della verifica della fondatezza delle stesse;
- le fatture emesse sono coerenti con il contratto/ordine ricevuto e intestate esclusivamente all'effettivo beneficiario della cessione. Qualora il sistema rilevasse una discordanza tra l'ordine inserito e l'ordine preparato in magazzino, non può essere emessa la fattura;

- tutti i contratti con i clienti esteri contengono la clausola *Inconterms* “*ex work*”, pertanto, gli oneri doganali sono a carico del cliente;
- il rapporto fra Montefarmaco e i broker è normato da contratti di servizi;
- le provvigioni riconosciute ai broker sono legate alla movimentazione fisica della merce e corrispondono a una percentuale dell’incassato;
- all’interno della fattura emessa dal broker è inserito, oltre al compenso, la fattura del cliente di riferimento ingaggiato e per il quale Montefarmaco ha avviato l’iter di spedizione della merce richiesta.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la P.A.;
- Reati societari;
- Delitti contro l’industria e il commercio;
- Reati di riciclaggio e autoriciclaggio;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l’OdV:

A cura della Direzione commerciale Italia e Direzione Commerciale Estero:

1. elenco delle vendite – a richiesta dell’OdV.

9.10. GESTIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI, SERVIZI E CONSULENZE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione degli acquisti di beni, servizi e consulenze**” si articola come segue:

- definizione del *budget* per acquisti da parte del PM o di altro ufficio e approvazione dello stesso da parte della Direzione Commerciale Italia o di altra Direzione competente;
- emissione di volta in volta di una Richiesta di Acquisto (RdA) da parte della funzione richiedente il singolo bene o servizio;
- approvazione della RdA da parte del Responsabile della funzione richiedente;
- invio della richiesta al fornitore abituale o ricerca un nuovo fornitore sul mercato a cura dell'Ufficio Acquisti o dell'Ufficio *Marketing*;
- raccolta delle offerte da parte dei fornitori preventivamente contattati per la quotazione e scelta del fornitore da parte dell'Ufficio Acquisti o dell'Ufficio *Marketing*;
- emissione dell'Ordine di Acquisto (OdA) da parte dell'Ufficio Acquisti o dell'Ufficio *Marketing* al fornitore;
- ricezione del bene accompagnato dal Documento di Trasporto (DDT) da parte dell'operatore di magazzino;
- verifica di corrispondenza tra la quantità fisicamente presente e quanto indicato nel DDT da parte dell'operatore di magazzino;
- segnalazione di eventuale difformità nel DDT all'attenzione della Contabilità di Magazzino;
- in caso di difformità relativamente alla resa contrattuale o di mancanza di Ordine di Acquisto a sistema, coinvolgimento della Direzione *Supply Chain* da parte della Contabilità di Magazzino;
- ricezione della fattura del fornitore da parte dell'addetto al controllo fatture dell'Ufficio Acquisti;
- verifica della regolarità fiscale di quanto indicato in fattura da parte dell'addetto al controllo fatture dell'Ufficio Acquisti;
- registrazione della fattura nel gestionale aziendale sulla base delle procedure informatiche previste per la registrazione delle fatture passive;
- archiviazione della fattura in attesa del pagamento;
- pagamento della fattura da parte della Direzione Finanziaria.

Il processo di “**Gestione degli acquisti di prodotti industriali**” si articola nelle seguenti fasi:

- definizione del budget vendite da parte del PM ed approvazione da parte della Direzione Commerciale Italia;
- nel caso di prodotti nuovi, necessariamente inclusi nei precedenti *business plan*, la valutazione del fornitore è a cura della *Quality Unit*, in collaborazione con l'Ufficio Acquisti;
- preliminarmente all'avvio dell'iter di acquisto:
 - o acquisizione a cura della *Quality Unit* di un campione del prodotto per l'esecuzione delle verifiche di conformità tecnica tramite analisi di laboratorio e verifica a cura dell'Ufficio Affari Regolatori della presenza delle necessarie certificazioni e autorizzazioni in relazione al mercato di destinazione del prodotto;
 - o concluse positivamente le verifiche di adeguatezza tecnica e conformità normativa e regolatoria, redazione e sottoscrizione del *Quality Agreement* e creazione della scheda anagrafica del fornitore nel sistema gestionale;

- a seguito dell'iter di valutazione sopra descritto, autorizzazione del Direttore *Supply Chain* o del Responsabile dell'Ufficio *Marketing* ed emissione dell'OdA da parte dell'Ufficio Acquisti;
- ricezione del prodotto accompagnato dal Documento di Trasporto (DDT) da parte dell'operatore di magazzino;
- verifica di corrispondenza tra la quantità fisicamente presente e quanto indicato nel DDT da parte dell'operatore di magazzino;
- segnalazione di eventuale difformità nel DDT all'attenzione dell'addetto di Contabilità di Magazzino;
- contabilizzazione della Entrata Merci da parte dell'addetto di Contabilità di Magazzino;
- in caso di difformità relativamente alla resa contrattuale o di mancanza di Ordine di Acquisto a sistema, coinvolgimento dell'Ufficio Acquisti da parte dell'addetto di Contabilità di Magazzino;
- ricezione della fattura del fornitore da parte dell'addetto al controllo fatture dell'Ufficio Acquisti;
- registrazione della fattura nel gestionale informatico sulla base delle procedure informatiche previste per la registrazione delle fatture passive;
- archiviazione della fattura in attesa del pagamento;
- pagamento della fattura da parte della Direzione Finanziaria;
- esecuzione di audit periodici di verifica e valutazione del fornitore a cura della *Quality Unit*.

Il processo di “**Gestione degli acquisti di consulenze**” si articola nelle seguenti fasi:

- identificazione dell'esigenza da parte del Responsabile della Funzione coinvolta;
- emissione della RdA da parte della Funzione richiedente il servizio;
- approvazione della RdA da parte del Responsabile della Funzione richiedente il servizio;
- scelta del fornitore da parte della Funzione richiedente il servizio;
- conferimento dell'incarico e formalizzazione del contratto/lettera di incarico da parte del soggetto munito di appositi poteri;
- emissione dell'OdA da parte dell'Ufficio Acquisti;
- verifica dello stato di avanzamento dell'attività/conclusione dell'attività rispetto a quanto pattuito nel contratto/lettera d'incarico da parte del Responsabile della Funzione che ha richiesto la consulenza;
- ricezione della fattura dall'Ufficio Acquisti per controllo e verifica prestazione avvenuta;
- segnalazione alla Direzione Finanziaria della conformità della prestazione da parte del Responsabile della funzione che ha richiesto la consulenza;
- pagamento dei consulenti per le prestazioni espletate da parte della Direzione Finanziaria, su autorizzazione del soggetto munito di appositi poteri.

Nella formalizzazione degli accordi con i fornitori di beni, servizi e consulenze:

- è inserita una specifica clausola che impegna il fornitore/consulente a rispettare, nello svolgimento dell'attività in favore di Montefarmaco OTC i principi e le regole previsti o richiamati dal Codice Etico ed a non realizzare condotte in contrasto con quanto previsto dal D.Lgs. 231/2001 o ogni altra norma di legge. La violazione di tali obblighi determina

- l'applicazione di sanzioni e, nei casi più gravi, la risoluzione del rapporto e l'esclusione del fornitore dall'elenco dei fornitori qualificati;
- è imposto il divieto di subappalto e l'obbligo per il fornitore di impiegare figure professionali in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento dell'incarico e di rispettare nell'esecuzione della fornitura le norme di legge in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ed osservare le procedure di sicurezza sul lavoro vigenti presso Montefarmaco OTC;
 - il fornitore, al momento della conclusione dell'accordo, è tenuto a dichiarare: a) di essere dotato di adeguata preparazione e capacità professionale; b) di svolgere le attività nel rispetto dei migliori *standard* professionali applicabili; c) di eseguire la fornitura in conformità alle specifiche tecniche e qualitative indicate o allegate nel contratto/nell'ordine; d) di fornire prodotti e/o servizi esenti da vizi e difetti di fabbricazione e di funzionamento; e) di impegnarsi a fornire prodotti e/o servizi liberi da vincoli, diritti o pretese di terzi; f) di fornire prodotti e /o servizi idonei allo scopo indicato nel contratto/nell'ordine o concordato con la Società.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività di selezione dei fornitori si svolge secondo le procedure:

- SOPSHC001_00 "Creazione anagrafiche prodotti";
- SOPSHC002_00 "Anagrafiche Fornitori";
- PO_1.5. "Acquisti e valutazione fornitore";
- PO_1.7. "Anagrafiche fornitori".

L'attività sensibile di "**Gestione degli acquisiti di beni e servizi**" è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

L'attività sensibile di "**Gestione degli acquisiti di prodotti industriali**" è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

L'attività sensibile di "**Gestione degli acquisiti di consulenze**" è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa agli acquisti di beni e servizi (copia richiesta di acquisto, ordine di acquisto, DDT, fattura, etc.) avviene a cura della Direzione Finanziaria.

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa agli acquisti di prodotti industriali (*forecast* di vendite, copia ordine di acquisto, DDT, difformità del DDT, fattura, etc.) avviene a cura della Direzione Finanziaria.

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa agli acquisti di consulenze (offerte presentate dai consulenti, contratto con il consulente, etc.) avviene a cura della Direzione Finanziaria.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i destinatari del presente Modello devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- i soggetti coinvolti nel processo sono adeguatamente individuati e puntualmente autorizzati;
- la ricerca e la qualifica del fornitore avvengono nel rispetto delle procedure aziendali. Tra le verifiche svolte sul fornitore rientra anche un controllo della regolarità contributiva e tributaria del fornitore;
- tutti i nuovi fornitori sono sottoposti ad un processo di qualifica che include le caratteristiche tecnico professionali, gestionali, di onorabilità, gli aspetti etici, di sostenibilità, di *compliance*, nonché natura ed oggetto del contratto e solidità economico finanziaria;
- eventuali acquisti presso fornitori non ancora qualificati e acquisti *single sourcing* (es. per valore, per urgenza, per unicità del fornitore, per precedente acquisto in continuità, per acquisti *intuitu personae*, ecc.) sono oggetto di motivazione specifica e registrata per iscritto, nonché di espressa autorizzazione;
- i dati relativi ai fornitori (ad es. sede, P. IVA e IBAN) sono registrati all'interno dell'anagrafica fornitori, che può essere modificata unicamente dall'Ufficio Acquisti, previa comunicazione delle variazioni alla Direzione Finanziaria, che, se lo ritiene opportuno, effettua approfondimenti;
- le operazioni di selezione dei fornitori sono tracciate mediante la conservazione della documentazione ricevuta;
- la Società procede ad adeguata attività selettiva tra i diversi offerenti e alla obiettiva comparazione delle offerte (sulla base di elementi oggettivi e documentabili, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato); in assenza di tale attività selettiva, vengono documentate le ragioni della deroga;
- è vietato affidare incarichi ad eventuali fornitori/consulenti esterni eludendo criteri di valutazione obiettivi quali competitività, prezzo, integrità, solidità e capacità di garantire un servizio continuativo;
- i fornitori sono soggetti ad audit periodici da parte del Responsabile della *Quality Unit* e vengono inseriti nella lista dei fornitori affidabili per controllo periodico della puntualità delle consegne, della conformità ai requisiti della fornitura e di non conformità;
- lo *status* di fornitore qualificato è oggetto di modifica, sospensione e revoca al ricorrere di specifici presupposti predefiniti, tra cui il determinarsi di eventuali criticità che dovessero verificarsi nel corso dell'esecuzione del contratto o la violazione della normativa antiriciclaggio;
- sono adottate misure idonee a garantire, ove possibile, l'attuazione del principio di rotazione dei fornitori di beni, servizi e prestazioni di opera;
- la Società procede ad adeguata attività di verifica della congruità delle condizioni economiche proposte dal fornitore in relazione alle prestazioni oggetto del contratto/ordine, anche rispetto ai costi del lavoro e della sicurezza prospettabili,

- comparandole con le condizioni di mercato, e nelle ipotesi di incongruità, esamina le giustificazioni e la relativa documentazione a corredo richiesta all'offerente;
- è richiesta ai fornitori la documentazione relativa al rispetto delle norme in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e delle norme ambientali;
 - è vietato favorire indebitamente, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi indicati da rappresentanti della Pubblica Amministrazione;
 - è vietato affidare incarichi ad eventuali fornitori/consulenti esterni eludendo criteri di valutazione obiettivi quali competitività, prezzo, integrità, solidità e capacità di garantire un servizio continuativo;
 - è fatto obbligo di astenersi dal decidere nel caso in cui si versi in conflitto d'interesse, anche solo potenziale, rispetto all'operazione da effettuare, nonché di segnalare tempestivamente la situazione in oggetto ai propri superiori gerarchici;
 - ogni acquisto è disciplinato tramite apposito contratto/ordine scritto, nel quale sono puntualmente indicati modalità e termini della fornitura, modalità di fatturazione e di pagamento e regime IVA applicabile;
 - tutti i contratti di acquisto di beni e servizi sono integrati con specifiche clausole con le quali la controparte si obbliga a rispettare i principi enunciati nel Codice Etico adottato dalla Società nonché il D.Lgs. 231/2001 e le ulteriori disposizioni normative rilevanti (es. normativa in materia di diritto d'autore) nonché a garantire il pieno rispetto delle norme in materia di tutela del lavoro minorile e delle donne, condizioni igienico-sanitarie e di sicurezza, diritti sindacali o di associazione e rappresentanza;
 - tutti i contratti stipulati con agenzie interinali/somministrazione di lavoro sono integrati con specifiche clausole con le quali la controparte si obbliga a garantire il pieno rispetto delle norme in materia immigrazione e regolarità del soggiorno in caso di cittadini di Paesi extracomunitari, nonché le norme inerenti alle condizioni di lavoro da garantire, nonché ad essere sottoposta, in presenza di specifici indicatori di rischio, ad attività di verifica e audit;
 - è vietato interfacciarsi con soggetti inseriti nelle c.d. "*black list*" stilate dall'U.I.C.;
 - quando in ragione del prezzo proposto, della natura del fornitore o dalle condizioni di pagamento richieste, vi sono dubbi sulla liceità della provenienza dei beni proposti, non si procede all'acquisto;
 - prima di effettuare il pagamento della fattura ricevuta, viene verificato che il beneficiario del pagamento coincida con la società fornitrice dei prodotti/servizi e che la fattura riporti in modo specifico l'oggetto della prestazione eseguita;
 - viene svolto un controllo sulla conformità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata, da un punto di vista quantitativo e qualitativo. In caso di non conformità, è vietato l'ingresso della merce;
 - ogni questione di natura fiscale è sottoposta al vaglio delle competenti funzioni aziendali sia in fase di definizione contrattuale sia in fase di esecuzione;
 - è vietato effettuare o ricevere pagamenti su conti cifrati;
 - i consulenti individuati possiedono requisiti professionali e organizzativi a garanzia degli standard qualitativi richiesti;
 - è fatto obbligo di segnalare tempestivamente ai propri superiori gerarchici ed all'Organismo di Vigilanza ogni richiesta di denaro o regali non giustificati da normali rapporti commerciali ricevuta da soggetti appartenenti ad altre aziende/enti;

- viene garantita la tracciabilità delle singole fasi del processo per la ricostruzione delle responsabilità e delle motivazioni delle scelte.

La Società non si avvale direttamente di informatori scientifici ma ha optato per usufruire di tali servizi attraverso un fornitore qualificato.

In considerazione della sensibilità dell'attività svolta dagli informatori scientifici, la Società prevede controlli rafforzati per quanto concerne la selezione e la gestione del fornitore dei servizi indicati.

Pertanto, fermo restando i controlli sopra previsti, vengono osservati i seguenti ulteriori controlli:

- svolgimento di una *due diligence* circa i requisiti di onorabilità del fornitore, dei suoi soci e dei suoi amministratori nonché dei procuratori (ad es. assenza di condanne o procedimenti penali per delitti non colposi o per reati comunque previsti dal D.Lgs. 231/01, assenza di misure interdittive, di prevenzione);
- previsione di clausole contrattuali che prevedano la possibilità di recedere dal contratto anche nel caso di indagini/applicazione di misure interdittive o di prevenzione a carico degli informatori scientifici di cui si avvale il fornitore;
- il contratto deve definire i corrispettivi, la modalità di calcolo degli stessi e la verifica della loro adeguatezza rispetto al mercato di riferimento;
- il contratto non deve prevedere meccanismi retributivi che possano incentivare condotte illecite o comunque scorrette da parte degli informatori scientifici.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
- Reati societari;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria/Ufficio Acquisti:

1. Elenco degli acquisti effettuati suddivisi per beni, servizi, prodotti industriali e consulenze – su richiesta dell'OdV.

9.11. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI *IMPORTED EXPORT*

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Gestione delle attività di *import ed export*” si articola nelle seguenti fasi:

- a) Attività di *import*
- ricezione, da parte della Contabilità di Magazzino, del c.d. *booking*, ossia la comunicazione delle importazioni che saranno svolte nel breve periodo di riferimento;
 - contatto dello spedizioniere per l'organizzazione del trasporto di importazione della merce, a cura della Contabilità Magazzino. Lo spedizioniere viene selezionato seguendo la procedura di selezione dei fornitori servizi;
 - ricezione dei *format* della documentazione necessaria per l'importazione della merce, di cui viene prenotato il viaggio, inviati dallo spedizioniere alla Contabilità Magazzino che si occupa della compilazione;
 - ricezione del *packing-list* inviato alla Contabilità Magazzino da parte del venditore e verifica della sua completezza e congruità da parte della Funzione;
 - successivamente all'emissione del T1 da parte della Dogana “Ufficio partenza”, ricezione da parte della Contabilità Magazzino della bozza della bolla doganale e verifica della corrispondenza tra il prezzo esposto e l'ordine di acquisto, caricato sul sistema informatico aziendale BPCS;
 - in caso di non conformità, invio di richiesta di revisione della bolletta doganale allo spedizioniere;
 - ricezione della fattura inviata dallo spedizioniere alla Contabilità Magazzino;
 - verifica della corrispondenza tra la fattura, quanto riportato nella bolletta doganale nonché negli altri documenti di accompagnamento della spedizione della merce;
 - invio della fattura alla Direzione Finanziaria insieme alla copia della bolletta doganale e alla *packing list* per il pagamento;
 - verifica di conformità e pagamento della fattura a cura della Direzione Finanziaria.

b) Attività di *export*

All'interno dei contratti stipulati con clienti per le vendite all'estero, è inserita la clausola *Incoterms “ex works”*, in virtù della quale i prodotti vengono ritirati presso il magazzino di Montefarmaco OTC e, al momento del ritiro della merce da parte del cliente, avviene il passaggio di proprietà della stessa. Pertanto, la responsabilità del trasporto nonché le pratiche di sdoganamento sono in capo al cliente. Per il resto, valgono gli stessi controlli applicati nell'attività sensibile relativa alla “Gestione delle vendite” all'estero.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

Il processo è tracciato mediante la registrazione ed archiviazione di tutta la documentazione rilevante presso la l'Ufficio Contabilità Magazzino e in formato digitale mediante l'utilizzo del sistema informatico.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- la merce importata è sempre accompagnata dalle dichiarazioni sulla natura delle merci e altre dichiarazioni specifiche richieste dai Paesi da cui vengono importati i prodotti;
- qualora la merce importata superi l'importo di euro 10.000, viene sempre predisposta, a cura dell'Ufficio Contabilità, la dichiarazione DV1, in cui sono riportati il nome del fornitore, la resa, il valore e la natura della merce, ai fini dell'importazione;
- in caso di operazioni di import da Paesi extra UE, viene svolta una verifica circa: i) la completezza della bolla doganale e del packing-list; ii) la corrispondenza tra quanto importato, quanto ordinato e il valore dichiarato nella bolla doganale; iii) la corrispondenza tra la fattura, ricevuta dallo spedizioniere, la bolletta doganale e gli altri documenti di accompagnamento della spedizione della merce;
- qualora venissero registrate non conformità di quanto riportato nella bolletta doganale rispetto alla merce ordinata o alla documentazione di accompagnamento, la Contabilità Magazzino non autorizza l'ingresso della merce nella Società;
- la Contabilità Magazzino controlla la corrispondenza tra i valori di quanto ordinato, quanto effettivamente importato ed il valore di quanto dichiarato;
- la Contabilità Magazzino effettua il controllo dei sigilli delle merci in entrata;
- viene verificata la conformità tra le informazioni contenute nella bolla doganale e le fatture ricevute, a cura della Contabilità Magazzino e della Direzione Finanziaria;
- viene controllata la regolarità dei certificati relativi alla marcatura CE e ad ogni altra marcatura e/o bollatura imposta dalle norme vigenti per i prodotti importati, a cura dell'addetto al Magazzino;
- in tutti i contratti in cui è inserita la clausola "franco destino" gli oneri doganali sono a carico dell'esportatore;
- ogni eventuale anomalia/irregolarità è tempestivamente segnalata alle autorità competenti a cura della Direzione Finanziaria o dell'Amministratore Delegato.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati societari;
- Reati tributari;
- Reati di contrabbando;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Contabilità Magazzino/Direzione Finanziaria:

1. Elenco delle operazioni di *import* ed *export* effettuate – su richiesta dell'OdV

9.12. GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI ENTI PUBBLICI COMPETENTI PER L'OTTENIMENTO/MANTENIMENTO/RINNOVO DI LICENZE, AUTORIZZAZIONI, CONCESSIONI NECESSARIE PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ AZIENDALE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Gestione dei rapporti con gli Enti Pubblici competente per l'ottenimento/mantenimento/rinnovo di licenze, autorizzazioni, concessioni necessarie per l'esercizio dell'attività aziendale” si articola nelle seguenti fasi:

- individuazione dell'esigenza di ottenere/mantenere rinnovare una licenza, autorizzazione, concessione da parte della Direzione Finanziaria/funzione competente;
- predisposizione della documentazione, anche in formato elettronico, necessaria per l'ottenimento/rinnovo delle autorizzazioni per lo svolgimento dell'attività aziendale da parte della Direzione Finanziaria/funzione competente;
- verifica della documentazione predisposta da parte del Direttore Finanziario, anche unitamente al responsabile della funzione competente;
- sottoscrizione della documentazione da parte dell'Amministratore Delegato;
- presentazione della documentazione agli Enti Pubblici competenti anche in formato elettronico da parte della Direzione Finanziaria;
- verifica dell'ottenimento/rinnovo delle autorizzazioni da parte della Direzione Finanziaria.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

Il processo è tracciato mediante la registrazione ed archiviazione di tutta la documentazione rilevante presso la Direzione Finanziaria e in formato digitale mediante l'utilizzo del sistema informatico.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- i soggetti coinvolti nel processo sono formalmente individuati e autorizzati;
- i soggetti che tengono rapporti con la PA sono muniti di appositi poteri (deleghe/procure);
- se nella gestione del rapporto con il soggetto pubblico la Società si avvale di soggetti terzi (dotati di specifiche competenze tecniche), il professionista è sottoposto a puntuale *due diligence* ed il compenso dovuto allo stesso è predeterminato e tiene conto dell'impegno stimabile ai fini dell'esecuzione delle attività delegate. Le attività svolte dal professionista incaricato sono monitorate e verificate dal Direttore Finanziario e dall'Amministratore Unico;
- è verificato che i soggetti terzi che rappresentano la Società presso enti della PA non versano in situazioni – anche solo potenziali – di conflitto di interessi;

- tutti i rapporti con gli Enti e gli Organismi Pubblici e tutti gli accessi presso l'autorità pubblica richiedono la partecipazione necessaria di almeno due soggetti;
- il processo è tracciabile e la documentazione viene compiutamente registrata e archiviata;
- tutte le relazioni, intrattenute dalla Società, devono essere improntate alla massima trasparenza, chiarezza, correttezza e tali da non indurre a interpretazioni parziali, falsate, ambigue o fuorvianti;
- la presentazione delle richieste alle Autorità deve sempre essere stata autorizzata dall'Amministratore Delegato mediante sottoscrizione;
- la funzione coinvolta svolge un'attività di controllo periodico per verificare l'avanzamento dell'iter procedurale.
- il Direttore Finanziario monitora i procedimenti di richiesta ed erogazione di contributi/finanziamenti/etc. e sottopone all'attenzione dell'Amministratore Unico eventuali anomalie.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Reati informatici;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. Elenco delle licenze, autorizzazioni, concessioni e certificati richiesti agli Enti Pubblici – a richiesta dell'OdV.

9.13. GESTIONE DEGLI INVESTIMENTI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione degli investimenti**” si articola nelle seguenti fasi:

- segnalazione dell’opportunità di interventi che richiedono investimenti da parte dei Responsabili di Funzione;
- valutazione degli eventuali investimenti da effettuare (sia per esigenze di mercato che per adempimenti normativi) da parte della Direzione Finanziaria e Amministratore Delegato;
- in caso di condivisione dell’opportunità dell’investimento e per particolari progetti di natura straordinaria, presentazione del progetto al CdA;
- approvazione da parte del CdA del programma degli investimenti straordinari;
- effettuazione dell’investimento ordinario secondo le fasi previste per gli approvvigionamenti ordinari;
- verifica degli avanzamenti sugli investimenti straordinari da parte della Direzione Finanziaria e trasmissione di un’informativa dello stato di avanzamento al CdA.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L’attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

Il processo è tracciato mediante la registrazione ed archiviazione di tutta la documentazione rilevante presso la Direzione Finanziaria e in formato digitale mediante l’utilizzo del sistema informatico.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- i soggetti coinvolti nel processo sono formalmente individuati e autorizzati;
- gli investimenti sono sottoposti ad approvazione del CdA;
- il processo è tracciabile e la documentazione viene compiutamente registrata e archiviata;
- la ricerca e la qualifica del fornitore devono avvenire nel rispetto delle procedure aziendali;
- è fatto obbligo di astenersi dal decidere nel caso in cui si versi in conflitto d’interesse, anche solo potenziale, rispetto all’operazione da effettuare;
- è richiesta ai fornitori la documentazione relativa al rispetto delle norme in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e delle norme ambientali;
- tutti i contratti stipulati sono integrati con specifiche clausole con le quali la controparte si obbliga a rispettare i principi enunciati nel Codice Etico adottato dalla Società nonché il D.Lgs. 231/2001;
- è vietato interfacciarsi con soggetti inseriti nelle c.d. “*black list*” stilate dall’U.I.C.;
- la Società procede ad adeguata attività selettiva tra i diversi offerenti e alla obiettiva comparazione delle offerte (sulla base di elementi oggettivi e documentabili); in assenza di tale attività selettiva, vengono documentate le ragioni della deroga.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati societari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. Elenco degli investimenti messi a budget nell'anno successivo – al realizzarsi del presupposto;
2. Elenco degli investimenti effettuati - annualmente.

9.14. SELEZIONE E ASSUNZIONE DEL PERSONALE (COMPRESI I SOGGETTI APPARTENENTI A CATEGORIE PROTETTE O LA CUI ASSUNZIONE È AGEVOLATA)

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Selezione e assunzione del personale (compresi i soggetti appartenenti a categorie protette o la cui assunzione è agevolata)” si svolge nel modo seguente:

a. **Dipendenti di fascia medio-bassa:**

- richiesta di nuova risorsa da parte della funzione che la necessita all'Amministrazione del Personale;
- definizione della *job description* da parte dell'Amministrazione del Personale e del Direttore Finanziario;
- ricezione dei curricula da parte dell'Amministrazione del Personale;
- svolgimento del colloquio da parte della funzione richiedente la nuova risorsa, unitamente al Direttore Finanziario;
- individuazione di uno/due candidati da assumere da parte del Direttore Finanziario congiuntamente alla Funzione in cui sarà inserita la nuova risorsa e presentazione all'Amministratore Delegato, il quale provvede allo svolgimento di un secondo colloquio. Da tale colloquio verrà individuato il candidato ideale;
- redazione lettera di assunzione da parte dell'Amministrazione del Personale;
- creazione della scheda anagrafica del dipendente da parte dell'Amministrazione del Personale;
- formazione/addestramento dei nuovi dipendenti (ad es. su timbrature e rimborso spese, uso e funzionamento dei software aziendali, ivi inclusa la gestione delle mail aziendali);
- affiancamento a un dipendente della funzione a cui appartiene per le prime settimane.

b. **Dipendenti di fascia alta:**

- richiesta di nuova risorsa da parte della funzione che la necessita all'Amministrazione del Personale;
- definizione della *job description* da parte dell'Amministrazione del Personale e Direttore Finanziario;
- affidamento dell'incarico di *recruiting* a un *head hunter*/agenzia di *recruiting*;
- consegna della *job description* al *head hunter*/agenzia di *recruiting*;
- svolgimento di una prima selezione da parte del *head hunter*/agenzia di *recruiting*;
- svolgimento del colloquio ai candidati preliminarmente selezionati dal *head hunter*/agenzia di *recruiting* con il Direttore Finanziario, l'Amministratore Delegato e con il responsabile della funzione interessata;
- individuazione del candidato da assumere;
- redazione lettera di assunzione da parte dell'Amministrazione del Personale;
- creazione della scheda anagrafica del dipendente da parte dell'Amministrazione del Personale;
- formazione/addestramento dei nuovi dipendenti (ad es. formazione su rimborso spese e su funzionamento dei *software* aziendali e, per i PM, affiancamento per conoscere prodotti e brand).

Per l'assunzione di soggetti appartenenti a categorie protette, la valutazione dell'obbligo di procedere all'assunzione è effettuata dall'Amministrazione del Personale unitamente al Direttore Finanziario sulla base dei parametri normativi quantitativi (numero di dipendenti) e qualitativi (inquadramento nelle categorie protette) stabiliti dalla Legge n. 68/1999 (modificata dal D. Lgs. 151/2015). La procedura di selezione e assunzione del personale appartenente a tale categoria segue quanto descritto sopra alla lettera a).

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività si svolge secondo una prassi operativa seguita da tutti coloro che intervengono nel processo.

- PO Sup. 1.4. "Gestione e Formazione del personale";
- PO Sup. 1.1. "Amministrazione del personale".

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione della documentazione (ad es. *job description*, *curricula*, lettera di assunzione, convocazioni per corsi di formazione, etc.) è a cura del Responsabile Amministrazione del Personale in formato digitale.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- i soggetti autorizzati a intervenire nel processo sono chiaramente identificati e devono essere muniti dei necessari poteri in conformità al sistema di procure esistente;
- i soggetti coinvolti nel processo di selezione sono tenuti a dare adeguata e tempestiva informazione in merito ad eventuali situazioni di conflitto di interesse e ad astenersi dalla partecipazione all'iter decisionale;
- il fabbisogno di personale è basato su effettive esigenze organizzative;
- la Società deve adempiere all'obbligo di assunzione del personale appartenente a categorie protette in conformità con quanto stabilito dalla normativa di riferimento;
- prima di avviare la selezione è necessario predisporre la descrizione della figura professionale ricercata con espressa indicazione delle mansioni;
- è assicurata la corretta archiviazione di tutta la documentazione relativa al processo di selezione al fine di consentire la tracciabilità dell'iter decisionale e delle motivazioni della scelta dei candidati;
- è garantita la tracciabilità delle fonti di reperimento dei curricula (ad esempio inserzioni, domande spontanee, presentazioni interne, concorsi, etc.);
- la selezione del personale è svolta garantendo che la scelta dei candidati sia effettuata sulla base delle necessità aziendali e delle valutazioni di idoneità tecnica e attitudinale, in modo trasparente e nel rispetto dei criteri di i) professionalità specifica rispetto all'incarico o alle mansioni; ii) uguaglianza di trattamento; iii) condizioni economiche coerenti con la posizione ricoperta e i ruoli e le responsabilità assegnate; iv) parità di genere;

- le informazioni richieste ai candidati in sede di colloquio conoscitivo sono rispettose della sfera privata e delle opinioni personali;
- al candidato viene richiesta una dichiarazione sull'eventuale esistenza di particolari vincoli di parentela o affinità, nonché precedenti rapporti lavorativi, con soggetti pubblici che abbiano emesso atti di interesse per la Società o con soggetti pubblici e privati con i quali la società intrattiene rapporti negoziali;
- sono eseguite verifiche pre-assuntive ulteriori per le selezioni che presentano un maggior grado di rischio (es. il candidato è un familiare di dipendenti della Società e di suoi fornitori, la verifica di *pantouflage* ha dato esito positivo, etc.);
- in fase di selezione è altresì verificata la presenza di eventuali ragioni di incompatibilità che possano scaturire da altri incarichi professionali o istituzionali ricoperti dal candidato, ovvero la presenza di conflitti di interesse, anche solo potenziali (ad es. incarichi in società/fondazioni/associazioni/etc. che svolgono attività con rilievo per gli interessi della Società);
- al candidato vengono chieste le certificazioni/autodichiarazioni sulla mancanza di carichi pendenti o condanne;
- il personale viene assunto con regolare contratto di lavoro, stipulato nel rispetto del CCNL applicabile, e non è ammessa alcuna forma di lavoro irregolare. Viene assicurato il rispetto integrale di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia di gestione del rapporto di lavoro con particolare riferimento ai Contratti Collettivi Nazionali dei Lavoratori per i settori e le categorie di pertinenza, nonché alle convenzioni sui diritti umani o agli *standard* internazionali in materia di lavoro, con particolare riferimento alla parità di genere, agli inquadramenti salariali, agli orari di lavoro, al lavoro straordinario, alle ferie, alle retribuzioni, alla discriminazione sul luogo di lavoro e alle normative in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- viene verificata la regolarità della presenza in Italia del candidato all'assunzione qualora extracomunitario. Il mantenimento di tale requisito è monitorato nel tempo a cura creazione della scheda anagrafica del dipendente da parte dell'Amministrazione del Personale;
- il rapporto di è formalizzato attraverso la sottoscrizione della lettera di assunzione da parte dei soggetti muniti dei necessari poteri e, per accettazione, da parte del soggetto selezionato;
- il livello di inquadramento e la retribuzione devono essere definiti secondo criteri oggettivi preventivamente stabiliti che tengano in considerazione le competenze, l'esperienza e il ruolo che il neo assunto andrà a ricoprire;
- al neoassunto è consegnata copia del Modello Organizzativo e del Codice Etico adottati dalla Società, nonché delle procedure/istruzioni operative esistenti;
- il dipendente assume l'obbligo di rispettare le disposizioni e i principi previsti nel Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001;
- al personale neoassunto sono fornite tutte le informazioni, l'assistenza, i supporti e gli il personale neo assunto è inserito nei piani di formazione, inclusi quelli aventi come contenuto specifico il Codice Etico e il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo;
- strumenti utili e/o necessari al suo inserimento ed all'espletamento delle mansioni affidate;

- i dossier di ciascun dipendente sono custoditi nel rispetto del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del GDPR.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Reati societari;
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Amministrazione del personale:

1. Elenco nuovi assunti, con specificazione della nazionalità e della mansione – ad evento.

9.15. GESTIONE DEL PERSONALE (STIPENDI, RIMBORSI SPESE ECC.)

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione del personale (stipendi, rimborsi spese ecc.)**” si suddivide in:

i. **Pagamento degli stipendi:**

- verifica delle ore lavorate, ferie, permessi etc. da parte di Amministrazione del Personale;
- autorizzazione di ferie, ROL, omesse timbrature, straordinari e permessi a cura del responsabile gerarchico;
- predisposizione dei cedolini da parte della società terza incaricata al servizio di elaborazione degli stessi e controllo a cura di Amministrazione del Personale;
- trasmissione dei bonifici a cura di Amministrazione del Personale all'Ufficio Finanza e Tesoreria;
- verifica da parte dell'ufficio Finanza e Tesoreria della rispondenza degli importi proposti al totale previsto ed individuazione dell'Istituto di credito cui addebitare gli importi stessi
- trasmissione dei bonifici da Finanza e Tesoreria al Direttore Finanziario;
- verifica degli importi con eventuale segnalazione di importi anomali;
- caricamento delle buste paga su apposita piattaforma i-cloud, il cui accesso è limitato al singolo dipendente con apposita ID e Password.

ii. **Rimborsi spese:**

- compilazione e sottoscrizione della nota spese da parte del dipendente;
- trasmissione della nota spese al Responsabile della Funzione a cui appartiene il dipendente che ne appone il visto;
- consegna della nota spese ad Amministrazione del Personale entro il giorno 3 del mese successivo a quello a cui fa riferimento la spesa;
- controllo di congruità ed inerenza delle spese sostenute da parte di Amministrazione del Personale;
- trasmissione della nota spese Direzione Finanziaria con segnalazione di eventuali anomalie;
- verifica della nota spese da parte della Direzione Finanziaria. Le spese non accettate verranno depennate dalla nota spesa e nel caso di dubbi vengono interpellati sia il Responsabile di Funzione e sia il dipendente;
- autorizzazione del rimborso da parte della Direzione Finanziaria apponendo il visto;
- trasmissione della nota spese a Amministrazione per accertamento della corretta imputazione;
- registrazione della nota spese da parte di Contabilità;
- rimborso delle spese tramite cedolino paga da parte di Amministrazione del Personale;
- archiviazione della documentazione da parte di Amministrazione del Personale.

Nel caso di “**pagamenti per trasferte con carte di credito aziendali**”, il rimborso segue la procedura riportata di seguito:

- predisposizione di un riepilogo separato delle spese regolate con carta di credito aziendale in apposito documento da parte del dipendente;
- allegazione delle ricevute rilasciate dal P.O.S. (terminale di pagamento) ai giustificativi di spesa da parte del dipendente;
- trasmissione delle note spese da parte del dipendente a Amministrazione del Personale;
- controllo dei documenti da parte di Amministrazione del Personale;
- trasmissione della nota spese a Direzione Finanziaria;
- approvazione delle note spese da parte dei Direzione Finanziaria e Amministrazione;
- registrazione in apposito conto contabile dei movimenti giornalieri rilevati dalla nota spese;
- ricezione dell'estratto conto da parte dell'istituto finanziario e sua registrazione nel medesimo conto contabile;
- riconciliazione mensile ed archiviazione dell'estratto conto da parte di Amministrazione del Personale.

iii. **Procedimenti disciplinari**: l'attività di irrogazione del provvedimento disciplinare si articola nelle seguenti fasi:

- segnalazione del comportamento sanzionabile da parte del Responsabile dell'Ufficio coinvolto al Direttore Finanziario;
- svolgimento dell'istruttoria per verificare i fatti da parte del Direttore Finanziario;
- contestazione del provvedimento disciplinare per tutti i provvedimenti che sono più gravi del rimprovero verbale da parte del Direttore del Finanziario;
- disposizione della sospensione cautelare da parte dell'Amministratore Delegato/Consiglio di Amministrazione qualora i tempi del procedimento o le esigenze connesse all'accertamento della gravità del comportamento siano incompatibili con la presenza del lavoratore in azienda.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività di pagamento degli stipendi è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l., sulla base di un apposito contratto di servizi, secondo quanto sopra descritto e in conformità ai principi generali di comportamento e controllo e secondo le normative di legge applicabili.

L'attività di rimborsi spese è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l. sulla base di un apposito contratto di servizi e seguendo le fasi previste nella procedura operativa PO_1.2. "Viaggi e rimborsi spese".

L'attività di gestione dei procedimenti disciplinari è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l. sulla base di un apposito contratto di servizi, secondo quanto previsto dal CCNL applicabile.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa al pagamento degli stipendi e rimborsi spese (cedolini, bonifici, note spese, giustificativi, estratto conto) avviene a cura di Amministrazione del Personale.

L'archiviazione di tutta la documentazione relativa alla gestione dei provvedimenti disciplinari (provvedimento disciplinare, contestazione del provvedimento disciplinare) avviene a cura del Direttore Finanziario.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- i soggetti autorizzati a intervenire nel processo sono chiaramente identificati e devono essere muniti dei necessari poteri in conformità al sistema di procure esistente;
- il Direttore del Personale effettua un controllo costante sul rispetto degli orari di lavoro, delle ferie e dei permessi dei dipendenti;
- i dossier di ciascun dipendente sono custoditi nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 s.m.i. e del GDPR;
- le eventuali sanzioni disciplinari per comportamenti non in linea con quanto stabilito dalla legge o dalla Società sono irrogate da soggetti muniti dei necessari poteri;
- non sono ammessi anticipi o rimborsi delle spese sostenute direttamente da soggetti non dipendenti della Società, qualora non previsto dal contratto/lettera di incarico;
- la gestione dei rimborsi spese avviene in accordo con la normativa, anche fiscale, applicabile;
- le uniche spese di trasferta rimborsabili sono quelle direttamente collegabili ad incarichi di lavoro;
- viene effettuato il controllo tra i rimborsi spesa e i documenti giustificativi prodotti dai dipendenti; in caso di difformità non si procede al rimborso delle spese;
- deve essere formalizzato un sistema di incentivi coerente con le finalità della funzione svolta da ciascun dipendente, in cui la determinazione dell'incentivo da assegnare al personale della Società sia fondata su criteri di proporzionalità e trasparenza, nonché che preveda una separazione fra chi autorizza e chi controlla l'assegnazione dell'incentivo.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Reati societari;
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria/Amministrazione del Personale:

1. Elenco rimborsi spese - annualmente;
2. Segnalazione di contestazioni e di apertura del procedimento disciplinare (con specifica indicazione del motivo della contestazione) – ad evento.

9.16. SELEZIONE, ASSUNZIONE E GESTIONE DEGLI AGENTI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Selezione e assunzione degli agenti**” si articola nelle seguenti fasi:

- pubblicazione dell’annuncio di ricerca su siti internet appositi da parte del Direttore Finanziario;
- valutazione dei curricula ricevuti e degli eventuali ulteriori mandati per conto di altre Società di cui sono in possesso da parte dell’Area Manager;
- svolgimento del primo colloquio da parte dell’Area Manager;
- redazione di una short-list da parte dell’Area Manager;
- svolgimento del secondo colloquio da parte della Direzione Commerciale Italia;
- scelta del candidato da assumere da parte della Direzione Commerciale Italia;
- redazione del contratto di agenzia con indicazione specifica dei punti percentuali per il calcolo delle provvigioni da parte dell’addetto alla contabilità agenti e controllo da parte del Direttore Finanziario;
- formazione/addestramento del nuovo Agente (ad es. affiancamento a un PM ed agente con più esperienza).

L’attività di “**Gestione degli agenti**” si articola nelle seguenti macro-fasi:

- elaborazione dell’estratto conto delle provvigioni dettagliato per fattura di vendita da parte dell’Ufficio Contabilità;
- trasmissione dell’estratto conto da parte dell’Ufficio Contabilità al Direttore Finanziario;
- trasmissione dell’estratto conto all’agente da parte dell’Ufficio Contabilità;
- elaborazione delle fatture provvigioni (in nome e per conto dell’agente) e predisposizione del bonifico da parte dell’Ufficio Contabilità;
- autorizzazione al bonifico da parte del Direttore Finanziario;
- verifica annuale del compenso da parte della Direzione Commerciale Italia.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L’attività sensibile di **selezione e assunzione degli agenti** è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

La **gestione degli agenti** è un servizio svolto da Montefarmaco Holding S.r.l., in virtù di un apposito contratto di servizi.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L’archiviazione di tutta la documentazione (annuncio di ricerca, *curricula*, *short-list*, contratto di agenzia, estratto conto, fattura, copia del bonifico di pagamento) avviene a cura della Direzione Commerciale Italia e della Direzione Finanziaria.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- gli agenti sono iscritti nel ruolo degli agenti presso la Camera di Commercio o nell'albo degli agenti;
- gli agenti non possono consegnare premi che non rientrino in operazioni commerciali definite dalla Società;
- ogni agente ha un tetto massimo a cui vendere i prodotti;
- le provvigioni dell'agente sono calcolate sulla base dell'estratto conto che riporta i dettagli delle vendite;
- il Responsabile dell'Ufficio Contabilità verifica la congruenza delle provvigioni pagate all'agente in relazione all'area geografica di riferimento;
- la percentuale delle provvigioni è stabilita dal contratto di agenzia stipulato tra l'agente e la Società;
- gli agenti devono prendere visione del Modello e del Codice Etico della Società ed accettare di uniformarsi alle prescrizioni in esso contenute
- in ogni contratto dovranno essere richiamate le sanzioni previste in caso di mancato rispetto delle indicazioni del Modello Organizzativo e del Codice etico.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la PA;
- Reati societari;
- Reati di Riciclaggio e autoriciclaggio;
- Reati societari;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. Elenco degli agenti attivi – annualmente;
2. Copia di un contratto di agenzia stipulato con gli agenti – a richiesta dell'OdV.

9.17. GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**gestione dei flussi finanziari (pagamenti e incassi)**” si suddivide in:

A) Attività di “**Gestione dei pagamenti**” si distingue nei seguenti casi:

i) **Pagamenti rimessa diretta:**

- stampa ed analisi dello scadenziario da parte di Contabilità fornitori, di concerto con il Responsabile Amministrazione;
- acquisizione da parte del Responsabile Finanza e Tesoreria dei dati forniti dalla Contabilità fornitori;
- decisione da parte del Responsabile Finanza e Tesoreria delle banche su cui appoggiare i pagamenti ed informativa alla Contabilità Fornitori;
- effettuazione del pagamento ad opera della Contabilità Fornitori sulla piattaforma I.B. e contestuale stampa del mandato di pagamento con evidenza di fornitore ed importo pagato;
- autorizzazione ad opera di Responsabile di Finanza e Tesoreria, previa verifica tra quanto preventivato e quanto effettivamente pagato, e Direttore Finanziario;
- registrazione contabile da parte della Contabilità fornitori;
- trasmissione del mandato di pagamento controfirmato all'Amministratore Delegato per il pagamento *online*. In caso di assenza dell'Amministratore Delegato, il pagamento, nei limiti della procura, potrà essere effettuato direttamente dal Direttore Finanziario;
- sottoscrizione della disposizione di pagamento da parte dell'Amministratore Delegato o di altro reale firmatario;
- archiviazione della disposizione di pagamento firmata, con allegate le fatture, in appositi raccoglitori in ordine di fornitore/data da parte dell'addetto Contabilità Fornitori;

ii) **Pagamenti con ricevuta bancaria:**

- stampa ed analisi dello scadenziario da parte di Contabilità Fornitori, di concerto con il Responsabile Amministrazione;
- acquisizione da parte del Responsabile Finanza e Tesoreria dei dati forniti da Contabilità Fornitori;
- decisione da parte di Responsabile di Finanza e Tesoreria delle banche su cui appoggiare i pagamenti ed informativa a Contabilità Fornitori;
- effettuazione del pagamento in bozza ad opera di Contabilità Fornitori sulla piattaforma I.B. e contestuale stampa del mandato di pagamento con evidenza di fornitore ed importo pagato;
- autorizzazione ad opera di Responsabile di Finanza e Tesoreria, previa verifica tra quanto preventivato e quanto effettivamente pagato, e Direttore Finanziario;
- registrazione contabile del pagamento da parte della Contabilità Fornitori;
- trasmissione del mandato di pagamento controfirmato al Consigliere Delegato/Amministratore Delegato per il pagamento on line. In caso di assenza del Consigliere Delegato/Amministratore Delegato, il pagamento, nei limiti della procura, potrà essere effettuato direttamente dal Direttore Finanziario;

- sottoscrizione della disposizione di pagamento da parte dell'Amministratore Delegato o di altro reale firmatario;
- trasmissione della disposizione di pagamento alla Direzione Finanziaria, in contropartita diretta dei conti bancari;
- archiviazione in appositi raccoglitori in ordine di fornitore/data della fattura e dei relativi allegati da parte della Contabilità Fornitori.

iii) **Pagamenti con la cassa:**

- possono interessare acquisti di importo modesto;
- tali spese sono registrate e controllate da Contabilità Fornitori, che periodicamente effettua la quadratura e la trasmette al Responsabile dell'Amministrazione per la verifica di corrispondenza tra la giacenza e le correlate risultanze contabili;
- il Collegio Sindacale effettua delle verifiche periodiche sulla correttezza di quanto registrato e delle correlate movimentazioni;
- in limitatissima parte, la cassa può essere utilizzata per il pagamento di fatture relative a fornitori di importo modesto con pagamento immediato, ed in ogni caso mai se il fornitore è soggetto a ritenute d'acconto, Enasarco e contributi INPS.

iv) **Pagamenti di agenti di commercio:**

- emissione delle fatture passive per provvigioni e/o premi maturati a favore degli agenti da parte di Agenti (emissione delle fatture in nome e per conto dell'Agente) con contestuale registrazione nei sistemi contabili una volta pervenute le fatture dal sistema di interscambio dell'Agenzia delle Entrate;
- acquisizione da parte del Responsabile Finanza e Tesoreria dei dati forniti da Agenti;
- decisione da parte di Responsabile di Finanza e Tesoreria delle banche su cui appoggiare i pagamenti ed informativa a Agenti;
- effettuazione del pagamento in bozza ad opera della Contabilità sulla piattaforma I.B. e contestuale stampa del mandato di pagamento con evidenza di fornitore ed importo pagato;
- autorizzazione ad opera di Responsabile di Finanza e Tesoreria, previa verifica tra quanto preventivato e quanto effettivamente pagato, e Direttore Finanziario;
- registrazione contabile da parte della Contabilità;
- trasmissione del mandato di pagamento controfirmato all' Amministratore Delegato per il pagamento *on line*. In caso di assenza dell'Amministratore Delegato, il pagamento, nei limiti della procura, potrà essere effettuato direttamente dal Direttore Finanziario;
- sottoscrizione della disposizione di pagamento da parte dell'Amministratore Delegato/Procuratore;
- archiviazione della disposizione di pagamento firmata, con allegate le fatture, in appositi raccoglitori in ordine di fornitore/data da parte della Contabilità.

B) L'attività di “**Gestione degli incassi**” si distingue nei seguenti casi:

i) **Incassi a mezzo di assegno bancario:**

- invio degli assegni bancari ricevuti dai clienti via posta o tramite agenti di commercio al Responsabile Amministrazione;

- trasmissione degli assegni bancari da parte del Responsabile Amministrazione alla Contabilità Clienti;
- effettuazione di una copia dei dati dell'assegno da parte dell'Addetto alla Contabilità Clienti;
- preparazione e compilazione della distinta di versamento da parte dell'Addetto alla Contabilità Clienti;
- sottoscrizione della distinta da parte del Direttore Finanziario;
- consegna alla Banca dell'originale della distinta e degli assegni da parte del soggetto delegato al versamento;
- archiviazione di una copia della distinta e degli assegni presentati, in ordine di data, presso Contabilità Clienti e archiviazione della distinta;
- registrazione dell'incasso mediante l'uso di apposito conto transitorio "Cassa Assegni" da parte di Contabilità Clienti;
- inserimento dell'incasso nel sistema informativo aziendale BPCS da parte di Finanza e Tesoreria tramite flusso di *internet banking*;
- riconciliazione dei conti transitori da parte di Contabilità Banche;
- verifica da parte dell'Addetto alla Contabilità Banche della coincidenza della data di presentazione all'incasso della distinta di versamento con la data di operazione riportata nei conti correnti;
- trasmissione di eventuali discordanze da parte di Contabilità Banche al Responsabile Amministrazione;
- riporto della riconciliazione del conto transitorio su apposito modello da parte di Contabilità Banche e approvazione da parte dei Responsabili Finanza, Tesoreria e Amministrazione o, in alternativa a uno dei due, della Direzione Finanziaria;
- controllo mensile delle riconciliazioni da parte del Responsabile Amministrazione e del Responsabile Finanza e Tesoreria.

ii) **Incassi a mezzo di assegno bancario ricevuto dall'agente con potere di firma:**

- ricezione dell'assegno da parte dell'Agente di commercio dotati di poteri di firma e verifica della correttezza dell'importo;
- versamento dell'assegno presso gli sportelli autorizzati da parte dell'Agente di Commercio dotato di delega al versamento;
- invio da parte dell'Agente tramite fax alla Contabilità Clienti della copia di assegni bancari, distinta di versamento e riferimenti contabili relativi al cliente e alla fattura incassata;
- inserimento dell'incasso nel sistema informativo aziendale BPCS da parte di Finanza e Tesoreria tramite flusso di *internet banking*;
- riconciliazione dei conti transitori da parte di Contabilità Banche;
- verifica da parte di Contabilità Banche della coincidenza della data di presentazione all'incasso della distinta di versamento con la data di operazione riportata nei conti correnti;
- trasmissione di eventuali discordanze da parte di Contabilità Banche al Responsabile Amministrazione;
- riporto della riconciliazione del conto transitorio su apposito modello da parte di Contabilità Banche;

controllo mensile delle riconciliazioni da parte del Responsabile Amministrazione, del Responsabile Finanza e Tesoreria.

iii) **Incassi a mezzo bonifico bancario/postale:**

- effettuazione bonifico da parte del cliente;
- ricezione dei bonifici ed acquisizione da parte del Responsabile Finanza e Tesoreria tramite flussi da *internet banking*;
- verifica da parte di Contabilità Clienti;
- trasmissione di eventuali discordanze rispetto allo scadenziario clienti da parte di Contabilità Clienti a Direzione Finanziaria.

iv) **Incassi a mezzo di ricevuta bancaria:**

- elaborazione di un prospetto di riepilogo dell'ammontare delle ricevute bancarie in corso di emissione da parte dell'Addetto alla Contabilità Banche;
- indicazioni da parte del Responsabile Finanza e Tesoreria delle banche su cui appoggiare le ricevute bancarie ed eventuale indicazione della loro nuova datazione;
- emissione del portafoglio Ri.ba da parte dell'Addetto alla Contabilità Banche unitamente al Responsabile della Tesoreria;
- invio del portafoglio Ri.ba all'incasso sulla base delle disposizioni impartite dal Responsabile della Tesoreria;
- presentazione delle Ri.ba, anche mediante supporto informatico, da parte dell'Addetto alla Contabilità Banche all'Ufficio Finanza e Tesoreria;
- registrazione automatica nel sistema informatico BPCS delle ricevute bancarie con relativa distinta;
- archiviazione delle stesse in appositi raccoglitori presso l'Ufficio Finanza e Tesoreria;
- riconciliazione del conto Portafoglio da parte dell'Ufficio Contabilità;
- verifica e sottoscrizione del prospetto da parte dei Responsabili Finanza e Tesoreria e Amministrazione o, in alternativa a uno dei due, della Direzione Finanziaria.

vi) **Gestione del credito:**

- stampa ed analisi dello scadenziario Clienti da parte dell'addetto di Contabilità Clienti di concerto con Direzione Finanziaria;
- definizione delle azioni da effettuare nei confronti del cliente insolvente a cura di Direzione Finanziaria;
- pagamento dell'insoluto da parte del cliente e registrazione dell'incasso secondo procedura sopraindicata;
- eventuale compilazione del prospetto per i crediti perduti da parte di Contabilità Clienti;
- trasmissione del prospetto per i crediti perduti da parte di Contabilità Clienti alla Direzione Finanziaria;
- autorizzazione alla chiusura del partitario clienti a perdita da parte del Direttore Finanziario;
- chiusura del partitario clienti da parte della Contabilità Clienti.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l., sulla base di un apposito contratto di servizi, secondo le procedure interne.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L'archiviazione della documentazione relativa alla gestione dei pagamenti (ad es., disposizione di pagamento firmata, fatture, autorizzazione al pagamento, copia di attestazione di avvenuto bonifico, etc.) avviene presso l'Ufficio Contabilità e in formato digitale mediante l'utilizzo del sistema informatico.

L'archiviazione della documentazione relativa alla gestione degli incassi (ad es., copia degli assegni, copia delle distinte, modello di riconciliazione etc.) avviene presso l'Ufficio Contabilità e in formato digitale mediante l'utilizzo del sistema informatico.

Principi di controllo specifici

Nel processo di Gestione dei pagamenti tutti i Destinatari agiscono nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- tutte le operazioni effettuate in contanti, purché di modesto importo e nel rispetto dei limiti di legge, sono annotate in un apposito registro;
- è garantita la tracciabilità di tutte le movimentazioni della piccola cassa;
- la cassa non può mai essere utilizzata per il pagamento di fornitori soggetti a ritenute d'acconto, Enasarco, e contributi INPS;
- i soggetti autorizzati a intervenire nel processo (i.e. soggetto che autorizza il pagamento, soggetto preposto ad effettuare il pagamento e soggetto preposto al controllo) devono essere chiaramente identificati;
- tutti i pagamenti sono preceduti dalla verifica che il fornitore non sia inserito all'interno di una *black-list* e da una verifica della corrispondenza: i) tra l'importo indicato nella fattura, quello riportato all'interno del DDT e quanto previsto sul punto nel contratto stipulato con il fornitore; ii) tra il fornitore da cui sono stati acquistati i prodotti, la società che ha emesso la fattura e l'intestatario del conto corrente beneficiario del pagamento;
- è sempre disposta la sospensione del pagamento ove vi siano scostamenti tra quanto ordinato e quanto ricevuto;
- tutte le volte in cui il fornitore comunica una variazione delle coordinate bancarie, la Società verifica la riconducibilità delle stesse al fornitore;
- la corretta attribuzione del regime IVA sul gestionale, sulla base delle informazioni caricate in anagrafica, avviene a cura della Direzione Finanziaria;
- la Società non effettua operazioni esenti IVA ex art. 10 D.P.R. 633/1972.
- i pagamenti avvengono mediante l'utilizzo del sistema bancario e, in ogni caso, con mezzi che ne garantiscano la tracciabilità;
- gli assegni emessi recano la clausola di non trasferibilità;
- eventuali rettifiche di fatturazione (tramite emissione di note di credito/debito) sono sottoposte all'attenzione del Responsabile Amministrazione e della Direzione Finanziaria;

- tutte le fatture sono archiviate elettronicamente e vengono fatte transitare all'interno del circuito elettronico;
- è vietato compiere operazioni che comportano utilizzo o impiego di risorse economiche o finanziarie nel caso in cui non rechino una causale espressa e non siano documentate e registrate in conformità alle procedure aziendali;
- i contratti contengono specifiche clausole che evidenziano l'obbligo da parte dei terzi del rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza e della normativa del D. Lgs. 231/2001, nonché eventuali ulteriori misure adottate dalla Società e definite in appositi protocolli per mitigare i rischi, anche transitori legati a particolari emergenze, tra cui, ad esempio, il rischio di contagio in caso di pandemia.

Nel processo di Gestione degli incassi, tutti i Destinatari agiscono nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- le fatture emesse sono coerenti con il contratto/ordine ricevuto e intestate esclusivamente all'effettivo beneficiario della cessione. Qualora il sistema rilevasse una discordanza tra l'ordine inserito e l'ordine preparato in magazzino, non può essere emessa la fattura;
- gli incassi ritenuti anomali relativamente a controparte, importo, tipologia, oggetto, frequenza o entità sospette sono sottoposti ad attività di rilevazione e analisi e sono segnalati al Direttore Finanziario;
- gli incassi avvengono mediante l'utilizzo nelle transazioni del sistema bancario;
- l'Istituto di Credito su cui effettuare il versamento dell'importo da incassare è individuato dal Responsabile della Tesoreria;
- sono definite le modalità di gestione dei reclami del cliente e individuate le funzioni responsabili della ricezione delle contestazioni e della verifica della fondatezza delle stesse;
- la sottoscrizione di ogni contratto è subordinata allo svolgimento di adeguate attività di verifica sul cliente, quali – a titolo esemplificativo – la solidità economico-finanziaria e l'attendibilità commerciale, tramite acquisizione dei documenti identificativi/della visura camerale (ove si tratti di persona giuridica);
- per ogni cliente è creata apposita scheda di anagrafica tramite i sistemi informativi aziendali;
- sono adottate misure idonee a garantire la separazione tra il soggetto incaricato delle attività di gestione dell'anagrafica cliente, il soggetto incaricato delle attività di fatturazione ed il soggetto incaricato delle attività di monitoraggio degli incassi;
- le operazioni di apertura, gestione e chiusura dei conti correnti bancari e postali (ad es. invio di documentazione, di comunicazioni etc.) sono effettuate da soggetti muniti di appositi poteri in conformità ai poteri interni o da essi delegati in forma scritta;
- il soggetto autorizzato a interfacciarsi con le Banche per conto della Società è chiaramente identificato nella persona del Responsabile Tesoreria;
- le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche (acquisizione, gestione, trasferimento di denaro e valori) o finanziarie sono sempre contrassegnate da una causale espressa, documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza gestionale e contabile;

- viene effettuata periodicamente la verifica sulla corrispondenza di ciascun incasso con la documentazione contabile e contrattuale giustificativa.

Reati associabili

- Reati contro la PA;
- Reati societari;
- Ricettazione, riciclaggio e auto riciclaggio;
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- Delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura dell'Amministrazione/Finanza e Tesoreria/Direzione Finanziaria:

1. segnalazione tempestiva di ogni modifica organizzativa nell'ambito delle funzioni preposte e/o nelle procure per operazioni finanziarie – al verificarsi del presupposto;
2. elenco dei pagamenti effettuati con indicazione degli importi, del beneficiario e del mezzo di pagamento utilizzato – a richiesta dell'OdV;
3. elenco degli incassi ricevuti con indicazione degli importi, del disponente e del mezzo di pagamento utilizzato – a richiesta dell'OdV.

9.18. GESTIONE DEI CONTENZIOSI GIUDIZIALI E STRAGIUDIZIALI O DI PROCEDIMENTI ARBITRALI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali o di procedimenti arbitrali**” si articola nelle seguenti macro fasi:

- analisi del contenzioso o precontenzioso da parte della Funzione competente;
- comunicazione del contenzioso o precontenzioso da parte della Funzione competente al Direttore Finanziario;
- redazione di una relazione scritta da parte della funzione coinvolta;
- trasmissione della relazione scritta da parte della funzione coinvolta al Direttore Finanziario;
- valutazione da parte del Direttore Finanziario dell’iniziativa da prendere;
- comunicazione da parte del Direttore Finanziario all’Amministratore Delegato dell’opportunità di concludere il contenzioso in via stragiudiziale;
- eventuale autorizzazione dell’Amministratore Delegato a procedere con la proposta transattiva avanzata dal Direttore Finanziario;
- assegnazione dell’incarico al legale esterno da parte dell’Amministratore Delegato;
- trasmissione di tutta la documentazione relativa al contenzioso al legale esterno;
- adozione di tutte le eventuali attività necessarie per lo svolgimento del contenzioso, anche in coordinazione con altri Responsabili di altre aree e con il legale esterno.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L’attività sensibile è svolta secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

L’archiviazione della documentazione (relazione sul contenzioso, autorizzazione dell’Amministratore Delegato, proposta transattiva, corrispondenza con legale esterno, etc.) avviene a cura della Direzione Finanziaria.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- il rapporto con l’Autorità Giudiziaria e i suoi ausiliari deve essere gestito, attraverso la nomina di legali e consulenti esterni, da parte del legale rappresentante/procuratori;
- i responsabili dei diversi Uffici devono trasmettere tempestivamente alla Direzione Finanziaria ogni eventuale diffida e/o comunicazione, di natura giudiziale, indirizzata loro o alla Società da cui possa desumersi l’esistenza o il probabile insorgere di un contenzioso;
- l’incarico a professionisti esterni deve essere conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e dell’oggetto della prestazione;

- la liquidazione dei compensi è subordinata alla verifica di corrispondenza soggettiva tra il soggetto che ha emesso la fattura ed il professionista incaricato ed alla conferma di erogazione della prestazione da parte del referente aziendale competente;
- il legale esterno deve essere individuato sulla base di criteri di professionalità, di affidabilità e di competitività secondo quanto previsto dal Modello per l'acquisto di consulenze;
- i compensi, le provvigioni o le commissioni ai professionisti esterni devono essere determinati in misura congrua rispetto alle prestazioni rese e conformi all'incarico conferito, secondo le condizioni o le prassi esistenti sul mercato, tenendo conto delle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata;
- è sempre verificata l'effettività delle prestazioni eseguite ad opera dei legali esterni e la coerenza dell'atto di incarico conferito rispetto all'oggetto della prestazione;
- per la gestione dei contenziosi tributari, il consulente legale esterno ed il consulente fiscale sono informati e coinvolti (nei casi di particolare complessità e ove possibile) già in fase di ispezione in ambito tributario e fiscale e comunque ogniqualvolta si renda opportuna la definizione di accordi transattivi, nonché la valutazione dell'eventuale adesione alle speciali procedure conciliative, di adesione all'accertamento previste dalle norme tributarie e del ravvedimento operoso;
- nel caso in cui si raggiunga un accordo transattivo in merito alla definizione di un contenzioso, l'accordo deve essere validato da chi ha il potere di disporre in tal senso, adeguatamente formalizzato e opportunamente contabilizzato – con riguardo alle somme eventualmente da incassare o da pagare – in modo tale da garantire una adeguata tracciabilità e verificabilità del processo;
- i responsabili dei diversi Uffici devono trasmettere tempestivamente alla Direzione Finanziaria ogni eventuale diffida e/o comunicazione, di natura giudiziale, indirizzata loro o alla Società da cui possa desumersi l'esistenza o il probabile insorgere di un contenzioso;
- ai professionisti esterni viene data comunicazione dell'adozione del Codice Etico e del Modello di Organizzazione e Gestione da parte della Società; questi ultimi dovranno impegnarsi ad osservarne il contenuto del Codice e del D.Lgs. 231/2001.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria;
- Reati societari.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. segnalazione tempestiva della notificazione di atti relativi a procedimenti giudiziari e/o arbitrali riguardanti la Società o, in senso lato, i destinatari del presente Modello e aggiornamento tempestivo sullo stato dei contenziosi – ad evento;
2. elenco dei contenziosi pendenti, con distinzione degli stessi in relazione alla materia, e specificazione dello stato del procedimento - annualmente.

9.19. RAPPORTI INFRAGRUPPO

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Rapporti infragruppo” si articola nelle seguenti fasi:

- decisione sulla opportunità di concludere accordi infragruppo da parte dell’Amministratore Delegato;
- definizione del rapporto contrattuale tra le società del gruppo ad opera della Direzione Finanziaria secondo quanto indicato dall’Amministratore Delegato;
- esecuzione della prestazione da parte dei soggetti interessati secondo quanto previsto nell’accordo contrattuale;
- controllo delle prestazioni da parte dei soggetti interessati;
- rendicontazione annuale dei costi sostenuti per l’erogazione dei servizi;
- archiviazione della documentazione rilevante da parte della Direzione Finanziaria.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

Sia i servizi che Montefarmaco OTC S.p.A. riceve da Montefarmaco Holding sia i servizi che la Società eroga a favore delle sedi secondarie sono definiti all’interno del contratto di servizi stipulato tra le società e sono svolti nel rispetto di quanto descritto sopra.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita dall’archiviazione della documentazione rilevante (ad es. contratto, rendiconti ecc.) da parte del Direttore Finanziario.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- l’erogazione dei servizi infragruppo è oggetto di specifica contrattualizzazione nell’ambito della quale sono previsti:
 - i criteri di identificazione dei costi;
 - le metodologie di calcolo dei costi;
 - le tempistiche e le modalità di addebito dei costi dei servizi *intercompany*.
- i costi relativi a prestazioni che la Società eroga a favore di una delle sedi secondarie, che sono situate fuori dall’Italia, sono stabiliti nel rispetto della normativa in materia di *transfer pricing*;
- le operazioni *intercompany* che comportano l’utilizzazione o l’impiego di risorse economiche o finanziarie devono avere sempre una causale espressa e devono essere documentate e registrate in conformità ai principi di chiarezza, correttezza professionale e contabile;
- la Direzione Finanziaria effettua periodicamente una riconciliazione delle operazioni contabili correlate ai servizi *intercompany*;
- nell’ambito dei servizi *intercompany* tra la Società e le sedi secondarie, che sono situate fuori dall’Italia, viene predisposta tutta la documentazione prevista dalla normativa in materia di *transfer pricing* (es. Master file e Country file);

- la ricezione di fatture o documenti aventi valore fiscale deve sempre riportare la descrizione delle prestazioni eseguite o specifico riferimento alla prestazione sottostante;
- è vietato acconsentire l'emissione di fatture e documenti aventi valore fiscale nei confronti di soggetti diversi rispetto agli effettivi acquirenti o beneficiari delle prestazioni o dei servizi resi;
- è vietato, altresì, porre in essere operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o altri mezzi fraudolenti al fine di ostacolare l'accertamento fiscale o predisposti per indurre in errore l'amministrazione finanziaria.

Famiglie di reato associabili

- Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. trasmissione di copia del rendiconto – annualmente;

9.20. ELABORAZIONE DEL BILANCIO E DEL RENDICONTO FINANZIARIO E COMUNICAZIONE A *STAKEHOLDERS* E/O A TERZI DI DATI E INFORMAZIONI RELATIVI ALLA SITUAZIONE ECONOMICA, PATRIMONIALE E FINANZIARIA DELLA SOCIETÀ

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Elaborazione del bilancio e del rendiconto finanziario e comunicazione a *stakeholders* e/o a terzi di dati e informazioni relativi alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società**” si articola nelle seguenti fasi:

- estrazione dei dati contabili da parte del Responsabile Amministrazione e del Direttore Finanziario;
- redazione della proposta di bilancio e della nota integrativa da parte Responsabile della Amministrazione e del Direttore Finanziario;
- analisi del documento da parte della Collegio Sindacale e della Società di Revisione;
- approvazione della proposta di bilancio da parte del Consiglio di Amministrazione;
- proposta all'Assemblea da parte del Consiglio di Amministrazione per approvazione definitiva;
- approvazione del bilancio da parte dell'Assemblea;
- deposito del bilancio da parte dell'Ufficio Amministrazione;
- archiviazione della documentazione ad opera dell'Ufficio Amministrazione e della Direzione Finanziaria.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l. sulla base di un apposito contratto di servizi, secondo quanto descritto sopra.

L'attività si svolge altresì nel rispetto della procedura interna.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita dall'archiviazione della documentazione rilevante (ad es. dati contabili, bilancio, relazione su gestione, nota integrativa, rendiconto finanziario, verbale dell'Assemblea del Socio di approvazione del bilancio, etc.) da parte dell'Ufficio Amministrativo.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- il sistema informatico utilizzato garantisce la tracciabilità dei dati e delle informazioni;
- sono definiti dati e notizie che ciascuna funzione deve fornire, attraverso i suoi responsabili;
- ogni modifica ai dati contabili è effettuata dalla Direzione Finanziaria tenuto conto della documentazione su input del Responsabile di Funzione che li ha generati, garantendo la tracciabilità dell'operazione di modifica;
- il personale coinvolto nella predisposizione del bilancio segue le modalità operative indicate dalla Società in conformità alle disposizioni della normativa civilistica e fiscale in materia;

- la Direzione Finanziaria inserisce a sistema i dati necessari alla redazione del bilancio, garantendo la completezza e la veridicità degli stessi;
- la bozza di bilancio viene messa a disposizione del Consiglio di Amministrazione per una verifica dei dati in essa indicati e per la relativa approvazione del documento;
- le funzioni coinvolte nella redazione del bilancio e dei documenti connessi partecipano ad attività di formazione di base (in merito alle principali nozioni e problematiche giuridiche e contabili sul bilancio);
- il bilancio e tutta la documentazione relativa sono messi a disposizione del Collegio Sindacale;
- la Società, anche mediante i consulenti esterni, definisce regole formalizzate che identifichino ruoli e responsabilità, relativamente alla tenuta, conservazione e aggiornamento del fascicolo di bilancio dall'approvazione del progetto da parte dell'Amministratore al deposito e pubblicazione (anche informatica) dello stesso e alla relativa archiviazione;
- entro i termini di legge, i soggetti responsabili procedono al deposito del bilancio in via telematica presso la CCIAA; il suddetto deposito avviene mediante autenticazione con *smart card*;
- i soggetti responsabili del processo pongono in essere tutte le attività necessarie per il monitoraggio delle informazioni contenute nei sistemi contabili e gestionali dando evidenza documentale delle attività poste in essere.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Reati societari;
- Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. trasmissione di copia dei verbali delle riunioni del Consiglio di Amministrazione dedicate alla approvazione del bilancio – annualmente;
2. trasmissione di copia del fascicolo di bilancio - annualmente.

9.21. PREDISPOSIZIONE DI DICHIARAZIONI DEI REDDITI O DI SOSTITUTI D'IMPOSTA O DI ALTRE DICHIARAZIONI FUNZIONALI ALLA LIQUIDAZIONE DI TRIBUTI IN GENERE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Predisposizione di dichiarazioni dei redditi o di sostituti d'imposta o di altre dichiarazioni funzionali alla liquidazione di tributi in genere**” si articola nelle seguenti fasi:

- reperimento da parte del Responsabile della Contabilità dei dati contabili/tributari/fiscali;
- elaborazione dei dati utili per la redazione delle dichiarazioni da parte del Responsabile della Contabilità;
- predisposizione delle bozze delle dichiarazioni (Mod. 770, Unico, Dichiarazioni Iva etc.) e degli F24 a cura del Responsabile della Contabilità con l'ausilio del consulente esterno per il calcolo delle imposte;
- sottoscrizione delle dichiarazioni da parte del Legale Rappresentante;
- invio telematico da parte Responsabile della Contabilità;
- deposito del Modello Unico e contestuale deposito del modello IVA da parte Responsabile della Contabilità;
- pagamento ad opera del Responsabile della Contabilità;
- controllo periodica da parte del Collegio Sindacale e della società di revisione delle dichiarazioni;
- intervento in caso di visite ispettive relative all'attività da parte della Direzione Finanziaria.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l. sulla base di un apposito contratto di servizi, secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita grazie alla conservazione della documentazione (ad es. dati contabili, finanziari e tributari, Modello F24, Dichiarazione IVA, IRAP e Modello 770, verbali di visite ispettive) ad opera del Responsabile della Contabilità.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- le strutture ed i processi interni sono progettati in modo tale da consentire la presentazione ordinata e tempestiva di tutte le dichiarazioni fiscali con la documentazione necessaria e garantire ragionevolmente che le imposte siano determinate e dichiarate in modo corretto, in conformità alla legge e nei tempi previsti, nonché versate alle Autorità competenti nel rispetto della normativa fiscale locale;
- è sempre monitorata l'entrata in vigore di nuove norme con rilevanza fiscale o alla modifica di quelle vigenti, anche tramite il supporto di consulenti esperti in materia;
- è garantita una formazione adeguata del personale coinvolto nella gestione degli adempimenti fiscali, in modo che possa svolgere i propri compiti in modo corretto ed efficiente;

- controllo effettivo della documentazione fiscale in modo tale da non registrare fatture per operazioni inesistenti;
- i dati contenuti nelle dichiarazioni rispecchiano fedelmente quanto riportato nella documentazione sottostante a tali dichiarazioni;
- deve essere svolta dalle funzioni e dai consulenti competenti una verifica sulla congruità dei dati contenuti nelle dichiarazioni;
- i sistemi informativi contabili sono dotati dei requisiti necessari ad assicurare il rispetto delle regole di sicurezza, di segregazione delle funzioni e di tracciabilità delle operazioni registrate;
- ogni operazione contabile è supportata da adeguata documentazione al fine di rendere dimostrabili i principi di inerenza e competenza ed assicurare che ogni operazione sia correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua;
- è effettuata l'analisi dello scostamento dell'incidenza, sull'utile ante imposte, delle principali variazioni fiscali temporanee e permanenti, in aumento e in diminuzione, rispetto all'incidenza riscontrata nel corrispondente periodo dell'esercizio precedente, documentando per iscritto le risultanze dell'analisi. Analogamente, è effettuata l'analisi dei fenomeni che hanno concorso a determinarne le variazioni fiscali in aumento e in diminuzione;
- è sempre verificata la correttezza dei prospetti di liquidazione delle imposte e dell'utilizzo dei crediti di imposta. In caso di utilizzo dei crediti di imposta per imposte differenti deve sempre essere effettuata una verifica approfondita, anche tramite ricorso ai consulenti fiscali;
- è sempre eseguita la verifica sulla corrispondenza tra le certificazioni rilasciate quale sostituto d'imposta e le relative dichiarazioni e conseguenti versamenti;
- le dichiarazioni vengono sottoscritte dal Legale Rappresentante;
- le eventuali riprese fiscali che risultano necessarie nel caso in cui si registrassero anomalie avvengono nel rispetto della normativa ad opera della Direzione Finanziaria che, in caso di dubbi, chiede chiarimenti al consulente esterno;
- deve essere verificata la tempestiva liquidazione delle imposte della Società da parte della società di revisione contabile;
- i rapporti con i consulenti esterni devono essere regolati da una lettera d'incarico che indica l'attività da espletare e gli emolumenti.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Falsità in documento informatico;
- Reati societari;
- Ricettazione, Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. trasmissione delle dichiarazioni e dell'attestazione della relativa presentazione – annualmente;
2. evidenza del pagamento degli F24 – annualmente.

9.22. PREDISPOSIZIONE DI DOCUMENTI AI FINI DELLE DELIBERE DEGLI ORGANI SOCIETARI

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Predisposizione di documenti ai fini delle delibere degli organi societari” si articola nelle seguenti fasi:

- preparazione della documentazione per le riunioni degli organi societari da parte della Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale;
- invio dell’ordine del giorno e della documentazione rilevante necessaria per discutere sulle delibere degli organi societari da parte della Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale con il supporto dell’Amministrazione o della Direzione Finanziaria;
- formalizzazione delle riunioni di tali organi da parte della Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale;
- conservazione dei libri presso la Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L’attività è svolta in linea con quanto descritto sopra e in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

Tracciabilità e verificabilità *ex post* delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita grazie alla conservazione della documentazione (ad es. ordini del giorno, documentazione esaminata nelle riunioni, verbali delle riunioni) presso la Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- la documentazione da sottoporre agli Organi Societari è chiara, completa, tempestiva e rappresenta la reale situazione economico/finanziaria della Società;
- i soggetti deputati alla predisposizione delle informazioni e dei documenti e alla consegna al Socio degli stessi garantiscono il rispetto della normativa di riferimento;
- i soggetti deputati alla predisposizione dei dati e delle informazioni richieste garantisce la completezza, la veridicità, la tempestività e la correttezza delle informazioni e dei documenti forniti alla società di revisione e al Collegio Sindacale;
- è garantita la collaborazione da parte dei referenti individuati presso le diverse Funzioni competenti per le richieste di informazioni/documenti.

Famiglie di reato associabili

- Reati societari;
- Reati tributari.

Flussi informativi verso l’OdV:

A cura della Segreteria di Direzione e Coordinamento Generale:

1. trasmissione dell'ordine del giorno delle sedute del Consiglio di Amministrazione – su richiesta dell'OdV

9.23. GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATICHE E DEL SITO INTERNET

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Gestione delle risorse informatiche e del sito internet**” è costituito dai seguenti controlli:

- adozione di regole per l'utilizzo dei sistemi informatici (Regolamento aziendale per l'utilizzo del *web* e dei client);
- nomina di un Amministratore di Sistema nella figura del Responsabile Direzione ICT (referente tecnico);
- individuazione del responsabile del trattamento dei dati personali (ex D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. e GDPR) nella figura della Società stessa;
- presenza di un inventario delle risorse informatiche della Società affidato alla Direzione ICT;
- acquisto di licenze regolari da fornitori qualificati;
- protezione con *user-id* e *password* dei dispositivi (da modificare al primo utilizzo e ogni sei mesi o ogni tre mesi per gli incaricati alle paghe) e adozione di presidi (ad es. credenziali di autorizzazione all'accesso a tre livelli, antivirus) che garantiscono la sicurezza dei dati;
- cifratura dei dispositivi portatili;
- obbligo di bloccare i client ed attivare la protezione dello screensaver;
- difesa del sistema con un *firewall* che protegge i dati della Società;
- esistenza di regole di accesso di utenti esterni alla rete della Società e i relativi livelli autorizzativi;
- allocazione del *server* e degli *switch* in appositi locali ad accesso limitato con *password* e dotati di dispositivi di refrigerazione; i server sono interni e la chiave dell'impianto d'allarme è detenuta dal Direttore Finanziario;
- svolgimento del *backup* dei dati mensile;
- autorizzazione all'attivazione di una nuova utenza su richiesta del responsabile della funzione interessata, da parte del Direttore Finanziario;
- regolamentazione dei dispositivi rimovibili da parte della Società;
- configurazione dei computer negli uffici e dei portatili (protezione computer) effettuata da parte della Direzione ICT;
- controllo sulla corretta gestione e utilizzo del sistema informatico da parte di Responsabile Direzione ICT;
- richiesta di acquisto di materiale effettuata dal Responsabile Direzione ICT;
- svolgimento degli interventi manutentivi sulla rete ad opera della Società madre che ha fornito il *software*;
- svolgimento di audit da parte del consulente esterno che hanno ad oggetto tutto il sistema con log di accesso e uscita e i sistemi di tutela di password.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività è svolta da Montefarmaco Holding S.r.l., sulla base di un apposito contratto di servizi, secondo quanto sopra descritto.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

Tutta la documentazione relativa all'attività (ad es. inventario delle risorse informatiche, licenze acquistate, file indicante *user-id* e *password* per l'accesso ai dispositivi, registro degli interventi manutentivi eseguiti) è conservata a cura del Responsabile della Direzione ICT.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- utilizzare le informazioni, le applicazioni e le apparecchiature esclusivamente per esigenze di lavoro;
- evitare di trasferire e/o trasmettere all'esterno della Società file, documenti o qualsiasi altra documentazione riservata di proprietà di Montefarmaco se non per finalità strettamente attinenti allo svolgimento delle proprie mansioni;
- evitare di lasciare incustodito e/o accessibile ad altri il proprio computer, oppure consentire l'utilizzo dello stesso ad altre persone (famigliari, amici, ecc.);
- utilizzare la connessione a internet per gli scopi e il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle attività che hanno reso necessario il collegamento;
- i titolari di un certificato di firma elettronica/elettronica qualificata/digitale sono tenuti ad assicurare la custodia del dispositivo di firma e ad adottare tutte le misure organizzative e tecniche idonee ad evitare danno ad altri; sono altresì tenuti ad utilizzare personalmente il dispositivo di firma;
- astenersi dall'installare *software* senza la preventiva autorizzazione del Responsabile Direzione ICT, il quale deve conservare tutte le licenze acquistate per il legittimo utilizzo dei programmi in uso;
- astenersi dal modificare dati di proprietà del cliente senza necessaria autorizzazione;
- i dati dei clienti di cui la Società viene in possesso devono essere trattati nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. e del GDPR;
- i dati dei clienti, di cui la Società è venuta in possesso, non possono essere divulgati né trasmessi ad alcuno se non su ordine motivato e autorizzato da parte dell'Autorità o in altre situazioni previste dalla legge.

Famiglie di reato associabili

- Delitti informatici;
- Reati contro la PA;
- Reati societari;
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile ICT:

1. eventuali anomalie riscontrate nella gestione delle licenze *software*, degli accessi ai sistemi ed alle dotazioni informatiche della Società – ad evento.

9.24 GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA AMBIENTALE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Gestione degli adempimenti in materia ambientale” si articola nelle seguenti fasi:

- ritiro di rifiuti da parte di una Società esterna ogni mese;
- rilascio di una bolla di ritiro e del formulario di identificazione dei rifiuti (FIR) da parte della Società esterna al momento del ritiro;
- trasmissione della quarta copia del formulario al RQ;
- verifica della corrispondenza tra la targa del veicolo utilizzato per il ritiro e quella indicata nel formulario o sul SISTRI da parte del RQ.

Montefarmaco OTC annualmente presenta il Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD), che viene redatto dal RQ e sottoscritto dal Legale Rappresentante.

La Società è altresì iscritta al RAEE per i prodotti elettrici e al CONAI per gli imballaggi di cartone dei prodotti.

La Società gestisce, controlla e dichiara annualmente ad ISPRA l'emissione dei gas fluorurati necessari ed utilizzati per gli impianti di condizionamento degli uffici.

La raccolta dei rifiuti è affidata a una società esterna.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività viene gestita dall'Ufficio Amministrazione e dal Legale Rappresentante sulla base di poteri definiti e secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

L'attività di ritiro dei rifiuti è eseguita dai fornitori esterni, sulla base di accordi contrattuali.

Tracciabilità e verificabilità ex post delle attività tramite adeguati supporti documentali/informatici

La tracciabilità è garantita grazie alla conservazione della documentazione (ad es. MUD, contratto con i fornitori esterni, etc.) presso l'Ufficio del RQ.

Principi di controllo specifici

Nel processo in oggetto, tutti i Destinatari devono attenersi alle regole di seguito indicate:

- prima della stipula del contratto con la società terza, i soggetti deputati verificano il possesso dei requisiti in capo fornitori di servizi ambientali;
- il contratto con i fornitori viene sottoscritto dal Legale Rappresentante della Società;
- sono individuati i soggetti che intervengono nella gestione delle tematiche ambientali;
- viene archiviata dal RQ la quarta copia del formulario;
- il MUD viene sottoscritto dal Legale rappresentante;
- nel caso di lavori dati in appalto sono previste specifiche clausole contrattuali che pongono a carico dell'appaltatore le azioni necessarie sui rifiuti prodotti;

- tutti coloro che, anche indirettamente, intervengono nel sistema di gestione ambientale devono essere puntualmente formati.

Famiglie di reato associabili

- Reati ambientali;
- Reati contro la PA;
- Associazione per delinquere.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del Responsabile Qualità:

1. segnalazione di eventuali contestazioni nella gestione dei rifiuti – ad evento.

9.25 GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

1. Politica della sicurezza

La Società ha adottato formalmente un documento di Politica, all'interno del quale, unitamente ai principi relativi al sistema di qualità, sono delineati anche i principi in materia di salute e sicurezza a cui la stessa si attiene e gli obiettivi che si pone per assicurare la miglior gestione possibile dei diversi aspetti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

2. Piano degli investimenti

È presente un piano degli investimenti specifico in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. In ogni caso, la direzione aziendale effettua – quando necessario - gli investimenti previsti per la sicurezza siano essi in tema di attrezzature, adeguamenti normativi o formazione; dimostrando di considerare gli aspetti inerenti alla sicurezza come impegno imprescindibile e valore non negoziabile.

3. Aggiornamento normativo

L'aggiornamento normativo avviene a cura del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) con il supporto di un consulente esterno con cui Montefarmaco ha stipulato un contratto. Il RSPP informa il Datore di Lavoro (DL) in occasione di riunioni ed incontri, individuando le disposizioni normative rilevanti per l'operatività della Società. Sulla base di tale confronto il DL decide e pianifica le azioni necessarie o opportune, anche per ciò che concerne la richiesta e l'ottenimento di documentazione/certificazioni obbligatorie per legge.

Per una comunicazione efficace si favorisce l'accesso a fonti istituzionali e si prediligono informazioni semplici e visive (ad esempio infografiche). Con riferimento a particolari situazioni di emergenza, come ad esempio il rischio biologico transitorio in occasione di pandemie, il RSPP coinvolge l'Amministrazione del Personale e il Medico Competente (MC), anche con il supporto della società di consulenza in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, nell'individuazione delle informazioni più adeguate da fornire ai dipendenti.

4. Norme e documentazione del sistema

La Società ha adottato un Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) che contiene l'individuazione dei rischi specifici connessi alle diverse attività aziendali e i relativi strumenti di prevenzione, la formale individuazione dei soggetti con attribuzioni antinfortunistiche all'interno dell'azienda, nonché l'individuazione dei profili di rischio e le relative responsabilità.

La Società ha inoltre adottato procedure specifiche per regolamentare gli aspetti principali in materia di sicurezza, quali la gestione delle emergenze.

5. Organizzazione e responsabilità

Il Datore di Lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. è stato individuato nel Presidente del Consiglio di Amministrazione, in quanto soggetto al quale spetta la responsabilità dell'organizzazione e titolare del potere di compiere qualsiasi atto di ordinaria e di straordinaria amministrazione.

Il DL ha nominato il RSPP.

È stato inoltre eletto il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) ed è stato incaricato il Medico Competente.

Sono stati nominati i soggetti incaricati della gestione delle emergenze e primo soccorso.

Tutti i soggetti che hanno un ruolo nella gestione e salute e sicurezza sono stati adeguatamente formati secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni.

6. Sistema di deleghe di Funzione

Sulla base dell'organizzazione societaria, il DL non ha ritenuto di rilasciare deleghe in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 16 D.Lgs. 81/08.

7. Documento di Valutazione dei Rischi

Il DL con l'ausilio del RSPP, del MC e con il coinvolgimento del RLS ha adottato un Documento di Valutazione dei Rischi, suddiviso in sezioni, ognuna delle quali individua i rischi specifici connessi a tutte le Funzioni.

Il DVR è soggetto ad aggiornamento periodico: il DL, con il supporto del RSPP e del MC, aggiorna le valutazioni del rischio anche in particolari situazioni di emergenza nell'ambito delle quali il fattore da cui scaturisce il rischio sia esterno all'azienda e non dipenda dalla tipologia di lavorazione.

Nel caso di lavori effettuati da soggetti terzi e di partecipazione a gare d'appalto, viene redatto un apposito DUVRI e alla valutazione dei rischi interferenziali viene chiamato a partecipare anche il RSPP.

8. Affidamento di compiti e mansioni e assegnazione Dispositivi di Protezione Individuale

I compiti e le mansioni dei soggetti che hanno un ruolo nel sistema di gestione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sono indicati nel DVR e vengono assegnati dal DL sulla base delle capacità psicoattitudinali e dei risultati delle visite di idoneità effettuate dal MC.

9. Gestione delle emergenze

La Società ha formalizzato un piano delle emergenze. Sono stati nominati il coordinatore delle emergenze ed un sostituto nonché una squadra di prevenzione incendi e primo soccorso.

La Società inoltre stabilisce, attua e mantiene attive una o più procedure per:

a) identificare le potenziali situazioni di emergenza (ulteriori rispetto a quelle relative ad eventi legati a calamità naturali o incendi);

b) rispondere a tali situazioni di emergenza.

L'organizzazione risponde alle situazioni di emergenza mediante istituzione di un comitato di crisi nell'ambito del quale, oltre alle figure del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il RLS, è coinvolto anche il referente dell'Amministrazione del Personale. Tale comitato riporta al DL e ha il compito di individuare ed attuare le misure volte a prevenire o mitigare le conseguenze negative per la salute e sicurezza dei lavoratori.

L'organizzazione periodicamente riesamina e, ove necessario, revisiona le proprie procedure per la preparazione e la risposta alle emergenze.

10. Gestione del rischio incendio

È stato formalizzato un Piano di gestione delle emergenze ed è stata nominata una squadra antincendio. Montefarmaco OTC ha ottenuto il Certificato di Prevenzione Incendi (CPI) da parte dei Vigili del Fuoco.

11. Consultazione e comunicazione

È prevista almeno una riunione periodica all'anno tra tutte le funzioni competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

12. Informazione e formazione

La Società informa il personale dei rischi presenti nei luoghi di lavoro.

La Società ha formalizzato un piano di formazione per tutto il personale.

La formazione si svolge non solo in presenza ma anche attraverso l'utilizzo di piattaforme che permettono la formazione a distanza in modalità *e-learning* sulla base di quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 2011 e s.m.i. nonché da eventuali provvedimenti normativi emanati di volta in volta.

In caso di sessioni formative in modalità *e-learning* l'Amministrazione del Personale si occupa di condividere con i partecipanti il materiale formativo (slides o procedure interne) mediante invio via email con ricevuta di ritorno.

Il RSPP tiene uno scadenziario per monitorare l'esigenza di corsi di formazione per aggiornamenti o di nuova formazione per i neo-assunti.

13. Valutazione e qualifica dei fornitori

La valutazione e qualifica dei fornitori, anche in materia di salute e sicurezza, viene effettuata dal RSPP, dai servizi generali e dal DL, secondo procedura aziendale.

Il processo di qualifica prevede l'acquisizione delle informazioni rilevanti per valutare l'idoneità tecnico professionale del fornitore.

Il sistema di qualifica dei fornitori è periodicamente rivisto dalla Società al fine di mantenerne l'efficienza.

Il fornitore viene qualificato periodicamente in materia antinfortunistica anche sulla base dei risultati, sul rispetto dei requisiti, anche comportamentali richiesti dalla Società; inadempimenti possono determinare la sospensione o nei casi più gravi la revoca dello stato di fornitore qualificato.

I contratti contengono specifiche clausole che evidenziano l'obbligo da parte dei terzi del rispetto della normativa vigente in materia di salute e sicurezza e della normativa del D. Lgs. 231/2001, nonché eventuali ulteriori misure adottate dalla Società e definite in appositi protocolli per mitigare i rischi, anche transitori legati a particolari emergenze, tra cui, ad esempio, il rischio di contagio in caso di pandemia.

14. Appalti

In caso di appalti il RSPP, effettua la valutazione del fornitore acquisendo la documentazione prevista per legge. (art. 26 D.Lgs. 81/08)

Nel caso di lavori ai sensi del Titolo IV del D.Lgs. 81/08 il committente nomina un tecnico in qualità di Responsabile dei lavori. Il Responsabile dei lavori effettua tutte le verifiche previste dall'art. 89 del D.Lgs. 81/08 e procede a nominare i coordinatori.

I POS vengono redatti da ciascuna impresa esecutrice. I Coordinatori designati procedono alla redazione del PSC.

Per quanto concerne i DUVRI si fa riferimento a quanto indicato al par. 7.

È prevista una riunione di coordinamento a cui partecipano tutti i soggetti coinvolti nella gestione di SSL.

15. Gestione degli Asset

La Società ha adottato un Piano di manutenzione ed ha stipulato contratti di manutenzione per i propri asset con fornitori esterni.

Il DL garantisce il rispetto degli standard tecnico strutturali relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici. In tale attività il DL viene coadiuvato dal RSPP.

16. Sorveglianza, monitoraggio e azioni correttive

La Società pur non essendo tenuta ad avere un registro degli infortuni, in accordo a quanto previsto dal D. Lgs. 151/2015, mantiene un registro apposito; annualmente il RSPP e il DL analizzano la situazione infortuni in relazione alle cause ed alle modalità di accadimento.

Il MC, sulla base di un programma sanitario e di uno scadenziario tenuto dal RSPP, effettua accertamenti preventivi sull' idoneità dei singoli lavoratori in relazione alla mansione specifica.

Il MC informa la Direzione sui risultati delle visite in occasione della riunione annuale.

17. Misura e monitoraggio delle prestazioni – altri dati (diversi da infortuni e incidenti)

Per quanto concerne la sorveglianza sanitaria il DL ha nominato il Medico Competente (MC).

Le attività di sorveglianza sanitaria sono garantite, secondo le modalità previste dal DVR, dal MC e, per quanto di competenza, degli addetti al primo soccorso.

Il MC è altresì tenuto ad aggiornare periodicamente le cartelle sanitarie dei lavoratori ed informarli sui risultati degli accertamenti svolti.

18. Misura e monitoraggio delle prestazioni – cause/controversie

Il monitoraggio degli infortuni e delle controversie che originano dagli stessi compete al DL il quale provvede altresì all'aggiornamento del DVR ove vengano individuate nuove aree a rischio di infortuni.

19. Audit

Il RSPP svolge periodicamente una verifica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, anche per ciò che concerne l'applicazione ed efficacia delle procedure adottate. Le verifiche non sono sempre verbalizzate e prevedono – quando necessarie – azioni correttive.

Gli Audit vengono effettuati nel corso della riunione periodica ed in occasione di altri incontri con i soggetti coinvolti.

20. Riesame della direzione

Il riesame della direzione avviene in occasione della riunione periodica, in occasione della quale viene esaminato quanto fatto nel corso dell'anno in materia di salute e sicurezza e vengono presentate proposte per l'anno successivo.

Il processo di riesame conduce, laddove se ne ravvisi la necessità, all'aggiornamento del DVR da parte del DL.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura del RSPP:

1. segnalazione di eventuali infortuni sul lavoro – ad evento;
2. verbale della riunione periodica in materia di sicurezza – annualmente;
3. indicazione dei procedimenti disciplinari per violazioni della normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro – ad evento.