



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

PARTE SPECIALE

Approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 23 settembre 2026

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.
04	23 settembre 2026	• Aggiornamento del Modello Organizzativo Montefarmaco OTC S.p.A.

Indice

1. PARTE SPECIALE	3
1.1. PREMESSA.....	3
1.2. LE ATTIVITÀ SENSIBILI	4
1.3. IL SISTEMA DEI CONTROLLI.....	6
1.3.1. PRINCIPI DI COMPORTAMENTO.....	6
1.3.2. PRINCIPI DI CONTROLLO	7
2. ATTIVITÀ SENSIBILI.....	9
2.1. RICERCA, SVILUPPO E BREVETTAMENTO DEI PRODOTTI.....	9
2.2. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI MARKETING E COMUNICAZIONE.....	12
2.3. COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI	17
2.4. GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DEGLI STUDI DI EFFICACIA.....	20
2.5. RITIRO DI UN LOTTO.....	22
2.6. GESTIONE DELLE ISPEZIONI DA PARTE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE O DI ENTI CERTIFICATORI	24
2.7. GESTIONE DELLA SPONSORIZZAZIONE DI EVENTI SCIENTIFICI.....	27
2.8. GESTIONE DELLE LIBERALITÀ, OMAGGI E SPONSORIZZAZIONI	29
2.9. GESTIONE DELLE VENDITE	32
2.10. VENDITA ATTRAVERSO LA PARTECIPAZIONE A PROCEDURE PUBBLICHE GESTIONE DELLE VENDITE	39
2.11. GESTIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI, SERVIZI E CONSULENZE	42
2.12. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI <i>IMPORT</i> ED <i>EXPORT</i>	49
2.13. GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI ENTI PUBBLICI COMPETENTI PER L'OTTENIMENTO/MANTENIMENTO/RINNOVO DI LICENZE, AUTORIZZAZIONI, CONCESSIONI NECESSARIE PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ AZIENDALE.....	52
2.14. GESTIONE DEGLI INVESTIMENTI.....	54
2.15. SELEZIONE E ASSUNZIONE DEL PERSONALE (COMPRESI I SOGGETTI APPARTENENTI A CATEGORIE PROTETTE O LA CUI ASSUNZIONE È AGEVOLATA)	56
2.16. GESTIONE DEL PERSONALE (STIPENDI, RIMBORSI SPESE ECC.)	60
2.17. SELEZIONE, ASSUNZIONE E GESTIONE DEGLI AGENTI	63
2.18. GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI (PAGAMENTI E INCASSI).....	65
2.19. GESTIONE DEI CONTENZIOSI GIUDIZIALI E STRAGIUDIZIALI O DI PROCEDIMENTI ARBITRALI	72
2.20. RAPPORTI INFRAGRUPPO	74
2.21. 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	76
2.22. PREDISPOSIZIONE DI DICHIARAZIONI DEI REDDITI O DI SOSTITUTI D'IMPOSTA O DI ALTRE DICHIARAZIONI FUNZIONALI ALLA LIQUIDAZIONE DI TRIBUTI IN GENERE	78
2.23. PREDISPOSIZIONE DI DOCUMENTI AI FINI DELLE DELIBERE DEGLI ORGANI SOCIETARI	81
2.24. GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATICHE.....	83
2.25. GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA AMBIENTALE	86
2.26. SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO.....	88

1. PARTE SPECIALE

1.1. 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.

1.2. 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 e comunicazione	Alta
Commercializzazione dei prodotti	Alta
Gestione degli studi clinici e degli studi di efficacia	Alta
Ritiro di un lotto	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
Vendita attraverso la partecipazione a procedure pubbliche	Media
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 (pagamenti e incassi)	Alta
Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali o di procedimenti arbitrali	Media
Rapporti infragruppo	Alta
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	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	Alta
Gestione degli adempimenti in materia ambientale	Media
Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro	Media

1.3. 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.

1.3.1. PRINCIPI DI COMPORTAMENTO

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 espresso 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.

1.3.2. 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.

2. ATTIVITÀ SENSIBILI

2.1. RICERCA, SVILUPPO E BREVETTAMENTO 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 & Communication, 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 Affari Regolatori & Servizio Scientifico;
- registrazione delle suddette attività in appositi verbali redatti a cura del Capo Progetto;
- effettuazione di una quotazione di massima da parte del Responsabile Supply Chain;
- redazione di un conto economico da parte dell’Ufficio Marketing & Communication;
- riunione di riesame per una valutazione economica futura del prodotto con Ufficio Marketing & Communication Affari Regolatori & 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 del 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 di riferimento e della Direzione Generale;
- presentazione del prodotto alla forza vendita da parte della Direzione Commerciale di riferimento e dell’Amministratore Delegato;
- definizione dei capitoli 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 dell'Ufficio Qualità e Sviluppo.

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;
- è vietata ogni tipo di sperimentazione sugli animali nell'attività di ricerca e sviluppo di prodotti della Società, qualora non consentita per legge;
- 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;
- Delitti contro gli animali.

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.

2.2. GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI MARKETING E COMUNICAZIONE

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;
- eventuale elaborazione della componente sonora del progetto da parte di un consulente esterno;
- 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;

- 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 quanto sopra descritto.

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 nonché dei file audio o video impiegati e coperti dal diritto d’autore;
- 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;
-
- 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.

2.3. COMMERCIALIZZAZIONE 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:**

- produzione dei prodotti da parte di un terzo;
- 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;
- ogni modifica alle confezioni dei prodotti richiede l'approvazione preventiva dell'AIFA;

- 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;
- per i prodotti importati da mercati extra UE la Società garantisce la conformità relativa degli stessi alla legislazione comunitaria;
- per i prodotti esportati in mercati extra UE la Società nomina un rappresentante locale che verifica la conformità del prodotto alla normativa locale.

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.

2.4. GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DEGLI STUDI DI EFFICACIA

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Gestione degli studi clinici e di efficacia” ” si articola nelle seguenti fasi:

- rilevata l’opportunità di testare un prodotto al fine di migliorarne la formula o le materie prime utilizzate e supportare gli effetti del prodotto dichiarati, 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 Affari Regolatori & 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 dello studio 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 Affari Regolatori & Servizio Scientifico;
- l’Ufficio Affari Regolatori & Servizio Scientifico monitora progressivamente il progetto, verificando il Protocollo sperimentale e la completezza della documentazione predisposta;
- al termine di ogni studio, 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 Affari Regolatori & 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 gli studi 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 degli studi condotti – ad evento.

2.5 RITIRO DI UN LOTTO

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

L'attività di "Ritiro di un lotto" comprende la gestione di uno o più lotti di prodotto, sia esso un medicinale, un dispositivo medico, un prodotto cosmetico, un alimento o qualsiasi altro prodotto, fabbricato, commercializzato - distribuito da Montefarmaco OTC o per il quale Montefarmaco OTC abbia responsabilità, in accordo alle normative vigenti - non conforme e che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del paziente e/o del consumatore finale.

L'attività è svolta nel rispetto della Procedura Operativa Standard Qas023 "Ritiro di un lotto (Recall)" a cui si rinvia.

Qualora il prodotto venga ritirato per motivi commerciali, il Responsabile Logistica 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:

- QAS023 "Ritiro di un lotto (Recall)".

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

L'archiviazione di tutta la documentazione che costituisce il dossier relativo ai reclami (ad es. segnalazioni, il report di chiusura delle indagini, etc.) avviene a cura del Responsabile Ufficio Qualità.

Tutta la documentazione relativa alle comunicazioni con l'Autorità competente viene conservata oltre che dal Responsabile Ufficio Qualità anche dal Responsabile Ufficio Affari Regolatori.

L'archiviazione di tutta la documentazione inerente al richiamo/ritiro del lotto/i dal mercato e della simulazione del lotto dal mercato (ad es. documenti di ingresso e uscita del prodotto, file di recall, etc.) è a cura del Responsabile Ufficio Qualità.

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;
- tutte le segnalazioni devono ricevere un'opportuna investigazione e analisi nonché una conclusione specifica e circostanziata;
- 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.

2.6. 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 Responsabile Ufficio Qualità e del Responsabile Affari Regolatori per ispezioni sui prodotti;
- trasmissione dell’informativa all’Amministratore Delegato da parte del Responsabile Affari Regolatori e del Responsabile Ufficio Qualità;
- 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 Responsabile Affari Regolatori e del Responsabile Ufficio Qualità o dei soggetti individuati ed annotazione di eventuali dichiarazioni;
- sottoscrizione per presa visione del verbale da parte dell’Amministratore Delegato o da parte del Responsabile Affari Regolatori e del Responsabile Ufficio Qualità 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 Responsabile Affari Regolatori e del Responsabile Ufficio Qualità.

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.

Con riguardo alle ispezioni non programmate da parte dell’Organismo Notificato l’attività si svolge nel rispetto della procedura QAS019 – Gestione degli audit senza preavviso.

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.

L’archiviazione della documentazione relativa alle ispezioni da parte dell’Organismo Notificato e dei prelievi dal mercato da parte della Pubblica Autorità è a cura dell’Ufficio Qualità e Sviluppo.

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 – ad evento.

2.7. 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 Etico del Gruppo Montefarmaco e con il Codice Deontologico di Farindustria;
- 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.

2.8. 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 quanto descritto sopra.

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:

- le liberalità e gli omaggi sono effettuati in conformità con il Codice Etico del Gruppo Montefarmaco e con il Codice Deontologico di Farmindustria;
- 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.

2.9. 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, oppure ricerca in autonomia, di tutte le informazioni sull'affidabilità del potenziale cliente da parte del Responsabile dell'Ufficio Commerciale Estero oppure da parte del team;
- trattativa per raggiungimento di accordo da parte del Responsabile dell'Ufficio 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 Responsabile dell'Ufficio Commerciale Estero, mediante il software Cerved;
- definizione del contratto da parte del team Commerciale Estero e del cliente;
- trasmissione del contratto da parte del Responsabile dell'Ufficio Commerciale Estero al Legale Rappresentante;
- sottoscrizione del contratto da parte del Legale Rappresentante;
- invio ordine via e-mail da parte del cliente all'Ufficio Commerciale Estero e, in copia conoscenza, all'Ufficio Logistica;
- conferma dell'ordine da parte del team dell'Ufficio Commerciale Estero via e-mail al cliente e all'Ufficio Logistica;
- prelievo del prodotto da parte della funzione Logistica di stoccaggio e distribuzione (magazzino) , ove il prodotto sia immediatamente disponibile in magazzino;
- evasione dell'ordine da parte della funzione Magazzino;
- predisposizione della documentazione necessaria per la movimentazione della merce da parte dell'Ufficio Logistica;
- gestione della spedizione della da parte della funzione Magazzino sino alla consegna della merce al trasportatore;
- controllo della conformità dell'evasione da parte della Gestione Ordini e fatturazione;
- caricamento del file in BPCS da parte della Gestione Ordini e fatturazione;
- aggiornamento giacenza dell'ordine da parte della Gestione Ordini e fatturazione;
- emissione fattura al cliente da parte dell'Ufficio Logistica;
- pagamento fattura da parte del cliente;
- inoltro della fattura pagata al broker da parte del Responsabile dell'Ufficio Commerciale Estero;
- emissione della fattura per provvigione da parte del broker all'Ufficio 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 mensilmente di predisporre una reportistica di tutti i pagamenti inevasi. I solleciti dei pagamenti vengono effettuati da parte dell'Ufficio Commerciale Estero.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività di “**Gestione delle vendite in Italia**” si svolge secondo quanto sopra descritto in conformità ai principi generali di comportamento e controllo.

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 Logistica.

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;
- è inserita una specifica clausola nei contratti con agenti e clienti che impegna questi ultimi a: i) rispettare 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; ii) dichiarare che né essa né le proprie società controllate e/o collegate, i propri soci, amministratori, dirigenti e qualsiasi soggetto che agisca per suo conto o nell'esercizio delle sue attribuzioni sono soggetti sanzionati da misure restrittive adottate dagli organi dell'Unione Europea e notificare immediatamente alla Società qualsiasi variazione nei propri assetti proprietari o l'eventuale sottoposizione a indagini da parte delle autorità competenti. 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 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.

È vietato vendere beni a persone fisiche o giuridiche designate, destinatarie di misure restrittive adottate dagli organi dell'Unione Europea o possedute o controllate da persone fisiche o giuridiche soggette a misure restrittive dell'Unione Europea.

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;
- inoltre, l'Ufficio Commerciale Estero verifica (sia in fase di *onboarding* che mediante monitoraggio periodico) l'eventuale presenza del cliente, dei suoi amministratori (o componenti degli organi direttivi), dei titolari effettivi o delle persone fisiche o giuridiche che lo controllano o che agiscono per suo conto in qualità di soggetti interposti o fiduciari, nonché delle sue società controllate e collegate, nelle liste dei soggetti destinatari di misure restrittive dell'Unione Europea. È, infatti, vietato vendere a soggetti destinatari delle misure restrittive dell'Unione Europea;

- ogni potenziale cliente è sottoposto a un audit di qualità che prevede la compilazione a cura del cliente di una check-list predisposta dalla Società e contenente i requisiti minimi di qualità richiesti dalla stessa;
- sui beni oggetto di vendita all'estero è svolta una verifica (basata sui relativi codici doganali) per escludere l'eventuale applicabilità di restrizioni all'esportazione o di obblighi di richieste di autorizzazione. È, infatti, vietato esportare beni oggetto di misure restrittive dell'Unione Europea;
- i contratti che regolano i rapporti con i clienti prevedono apposite clausole con cui gli stessi: i) si impegnano al rispetto del Codice Etico di Montefarmaco OTC o di Federfarma o, più in generale, di principi etici di correttezza e onestà; ii) dichiarano che né essi né le proprie controllate o i membri dei rispettivi organi direttivi sono soggetti destinatari delle misure restrittive dell'Unione Europea e si impegnano a notificare immediatamente alla Società qualsiasi variazione nei propri assetti proprietari o l'eventuale sottoposizione a indagini da parte delle autorità competenti; iii) si obbligano a non rivendere i prodotti a soggetti destinatari delle misure restrittive dell'Unione Europea;
- tutti i contratti contengono i prezzi di fornitura dei prodotti. Il listino vendite è definito dall'Ufficio Commerciale Estero di comune accordo con il Responsabile;
- 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;
- 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 works"* oppure FCA "*Free Carrier*", pertanto, gli oneri doganali sono a carico del cliente.

Con specifico riferimento ai rapporti con i broker, devono essere rispettate le seguenti regole di comportamento:

- la selezione dei broker deve essere effettuata sulla base di requisiti di professionalità ed affidabilità, dell'esperienza maturata, nonché di informazioni raccolte sul mercato;
- il rapporto fra Montefarmaco e i broker è normato da contratti di servizi;
- le provvigioni sono riconosciute ai broker solo se il contratto con il cliente si è concluso e la Società ha 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;
- è vietato avvalersi di broker che sono destinatari delle misure restrittive dell'Unione Europea;

i contratti che regolano i rapporti con i broker prevedono apposite clausole con cui gli stessi: i) si impegnano al rispetto del Codice Etico di Montefarmaco OTC; ii) dichiarano che né essi né le proprie controllate o i membri dei rispettivi organi direttivi sono soggetti destinatari delle misure restrittive dell'Unione Europea e si impegnano a notificare immediatamente alla Società qualsiasi variazione nei propri assetti proprietari o l'eventuale sottoposizione a indagini da parte delle autorità competenti; iii) si impegnano a non ricercare opportunità commerciali con soggetti destinatari delle misure restrittive dell'Unione Europea.

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;
- Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione commerciale Italia e Ufficio Commerciale Estero:

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

2.10. VENDITA ATTRAVERSO LA PARTECIPAZIONE A PROCEDURE PUBBLICHE GESTIONE DELLE VENDITE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Vendita attraverso la partecipazione a procedure pubbliche” si articola nelle seguenti macro-fasi:

- ricezione, da parte della funzione Commercial Support, della comunicazione di gara mediante PEC – istituita ad hoc per le gare - inviata dal portale individuato dalla Pubblica Amministrazione e contenente le informazioni relative al bando e il link di accesso alla piattaforma dedicata al caricamento della documentazione richiesta;
- accesso, da parte della funzione Commercial Support, al portale tramite SPID e svolgimento di una verifica preliminare delle informazioni presenti;

- analisi della documentazione di gara, al fine di individuare i requisiti richiesti e gli adempimenti necessari per la partecipazione da parte della funzione Commercial Support e delle altre funzioni della Direzione Commerciale & Marketing Italia competenti;
- compilazione dei moduli e predisposizione della documentazione richiesta dal bando da parte della funzione Commercial Support e delle altre funzioni della Direzione Commerciale & Marketing Italia competenti;
- trasmissione, da parte della funzione Commercial Support, della documentazione predisposta al Responsabile della funzione Amministrazione, per l'apposizione della firma digitale da parte del Legale Rappresentante della Società;
- caricamento sul portale dei documenti firmati digitalmente e verifica della corretta acquisizione da parte della piattaforma da parte della funzione Commercial Support;
- invio definitivo dell'offerta, da parte della funzione Commercial Support, e chiusura della procedura entro i termini previsti dal bando da parte della Pubblica Amministrazione stazione appaltante;
- ricezione della comunicazione di aggiudicazione tramite e-mail e successiva acquisizione del relativo Codice Identificativo di Gara (CIG).

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

L'attività di "Vendita attraverso la partecipazione a procedure pubbliche" si svolge secondo il processo sopra descritto conosciuto da tutti coloro che intervengono.

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

La tracciabilità è garantita attraverso l'utilizzo del portale in cui è pubblicato il bando di gara da parte della stazione appaltante nonché è caricata tutta la documentazione necessaria per la partecipazione (offerta tecnica, offerta economica e documentazione amministrativa richiesta). Inoltre, la funzione Commercial Support cura l'aggiornamento di un documento riepilogativo contenente i principali dati delle gare cui la Società partecipa, tra cui stazione appaltante, CIG, importi e scadenze. In questo file sono annotate anche le gare non aggiudicate e le motivazioni.

Principi di controllo specifici

Nel processo relativo alla "Vendita attraverso la partecipazione a procedure pubbliche", tutti i Destinatari del presente Modello devono agire nel rispetto delle regole di seguito indicate:

- la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione è prodotta dalle persone competenti in base alla materia e preventivamente identificate;
- in sede di partecipazione a gare pubbliche, tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara, sono fornite previa verifica della loro correttezza e intrattenendo relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio altrui;
- l'offerta è soggetta a verifica e approvazione da parte di soggetti muniti dei poteri;
- nel caso in cui la documentazione da inviare alla Pubblica Amministrazione sia prodotta - in tutto o in parte - con il supporto di soggetti terzi (consulenti, ecc.), la selezione degli

stessi avviene sempre nel rispetto dei requisiti di professionalità, indipendenza, competenza e con scelta motivata;

- nelle registrazioni e nei documenti inerenti alle transazioni economiche con soggetti pubblici è sempre riportato il CIG.

Famiglie di reato associabili

- Reati contro la Pubblica Amministrazione;
- Reati in materia di industria e commercio;
- Reati societari;
- Delitti di criminalità organizzata;
- Autoriciclaggio;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione commerciale & Marketing Italia.

1. elenco delle gare a cui la Società ha partecipato – a richiesta dell'OdV.

2.11. 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:
 - 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;
 - 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) 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; ii) 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; iii) dichiarare che né essa né le proprie società controllate e/o collegate, i propri soci, amministratori, dirigenti e qualsiasi soggetto che agisca per suo conto o nell'esercizio delle sue attribuzioni sono soggetti sanzionati da misure restrittive adottate dagli organi dell'Unione Europea e notificare immediatamente alla Società qualsiasi variazione nei propri assetti proprietari o l'eventuale sottoposizione a indagini da parte delle autorità competenti. 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 inserita - per i contratti stipulati con agenzie interinali/somministrazione di lavoro – una specifica clausola con cui 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, le norme inerenti alle condizioni di lavoro da garantire, nonché dichiarare di essere sottoposta, in presenza di specifici indicatori di rischio, ad attività di verifica e audit;
- 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:

- SHC001_01 Creazione anagrafiche prodotti;
- SOPSHC002_00 Anagrafiche Fornitori;
- QAS021_02 Qualifica dei fornitori

Le attività sensibili di “**Gestione degli acquisiti di beni e servizi**”, “**Gestione degli acquisiti di prodotti industriali**” e “**Gestione degli acquisti di consulenze**” sono svolte secondo quanto sopra descritto, in conformità ai principi generali di comportamento e controllo e alle seguenti procedure:

- SHC003_02 Ricezione merci, beni e servizi;
- QAS008_01 Audit ai fornitori.

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;
- tutti i nuovi fornitori sono sottoposti ad un processo di qualifica che include la regolarità contributiva e tributaria, 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 *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;
- è vietato interfacciarsi con soggetti inseriti nelle c.d. "black list" stilate per contrastare l'evasione fiscale, il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo o nelle liste dei soggetti designati, in virtù delle misure restrittive approvate dall'Unione Europea ;
- 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;
- 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.

È vietato:

- acquistare beni, servizi e consulenza da persone fisiche o giuridiche designate, destinatarie di misure restrittive adottate dagli organi dell'Unione Europea o possedute

- o controllate da persone fisiche o giuridiche soggette a misure restrittive dell'Unione Europea;
- importare beni o servizi il codice doganale rientra tra le categorie merceologiche soggette a misure restrittive dell'Unione Europea.

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 e i divieti 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 prevede altresì una clausola con cui la controparte si obbliga a dichiarare che né essa né proprie società controllate e/o collegate, i propri soci, amministratori, dirigenti e qualsiasi soggetto che agisca per suo conto o nell'esercizio delle sue attribuzioni sono soggetti sanzionati da misure restrittive adottate dagli organi dell'Unione Europea e a notificare immediatamente alla Società qualsiasi variazione nei propri assetti proprietari o l'eventuale sottoposizione a indagini da parte delle autorità competenti. 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;
- il contratto non deve prevedere meccanismi retributivi che possano incentivare condotte illecite o comunque scorrette da parte degli informatori scientifici.

Sul pagamento dei fornitori, si rinvia all'attività sensibile "Gestione dei flussi finanziari (pagamenti e incassi)".

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;
- Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea.

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.

2.12. 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* e della *commercial invoice* inviato alla Contabilità Magazzino da parte del venditore e verifica della loro 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 del Taric code indicato, dei pesi e volumi dichiarati e degli elementi di valore esposti cioè Prezzo delle merci e sua corrispondenza con l'ordine di acquisto caricato sul sistema informatico aziendale BPCS, Costo del Nolo CEE ed EXTRA CEE e sua corrispondenza con la quotazione concordata con lo spedizioniere;
- 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, della *commercial invoice* e *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 P'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;
- in caso di operazioni di import da Paesi extra UE, viene svolta una verifica circa: i) il codice doganale dei prodotti importati al fine di assicurarsi che non rientri tra quelli soggetti alle misure restrittive dell'Unione Europea; ii) la completezza della bolla doganale, della *commercial invoice* e del packing-list; iii) la corrispondenza tra quanto importato, quanto ordinato e il valore dichiarato nella bolla doganale; iv) la corrispondenza tra la fattura, ricevuta dallo spedizioniere, la bolletta doganale e gli altri documenti di accompagnamento della spedizione della merce;
- con riferimento alle operazioni di export verso Paesi extra UE, fermi restando i controlli previste nell'attività sensibile relativa alle vendite all'estero, è vietato esportare verso Paesi o a favore di persone fisiche e giuridiche destinatari di misure restrittive dell'Unione Europea nonché esportare prodotti soggetti alle misure restrittive dell'Unione Europea;
- 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;
- l'operatore di 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;
- 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;
- Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea.

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

2.13. 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 Delegato;
- 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 Delegato 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.

2.14. 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 di beni e servizi;
- 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 della controparte 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;
- qualora necessario, è richiesta alla controparte 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 per contrastare l’evasione fiscale, il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo nonché con soggetti designati, inseriti all’interno delle liste sanzionatorie predisposte dagli organi dell’Unione Europea;

- 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;
- Reati di violazione delle misure restrittive dell'Unione europea.

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.

2.15. 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 alla funzione Risorse Umane;
- definizione della *job description* da parte della funzione Risorse Umane in collaborazione con il responsabile della funzione richiedente;
- ricezione dei curricula da parte della funzione Risorse Umane;
- svolgimento del colloquio da parte della funzione richiedente la nuova risorsa, unitamente alle Risorse Umane;
- individuazione di uno/due candidati da assumere da parte delle Risorse Umane congiuntamente alla Funzione e alla Direzione in cui sarà inserita la nuova risorsa, che 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 alle Risorse Umane e della *job description* da parte delle Risorse Umane;
- affidamento dell'incarico di *recruiting* a un *head hunter*/agenzia di *recruiting*;
- consegna della *job description* all'*head hunter*/agenzia di *recruiting*;
- svolgimento di una prima selezione da parte dell'*head hunter*/agenzia di *recruiting*;
- svolgimento del colloquio ai candidati preliminarmente selezionati dall'*head hunter*/agenzia di *recruiting* con le Risorse Umane 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 dalle Risorse Umane 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 quanto sopra descritto e in conformità ai principi generali di comportamento e controllo e secondo le normative di legge applicabili.

Le attività svolte per conto della Mandante, in virtù del contratto di servizi esistente, seguono le procedure adottate dalla Società.

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 dell'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.

2.16. 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 quanto descritto sopra.

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.

2.17. 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.

2.18. GESTIONE DEI FLUSSI FINANZIARI (PAGAMENTI E INCASSI)

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 di Finanza e Tesoreria dei dati forniti dalla Contabilità fornitori;
- decisione da parte di Finanza e Tesoreria delle banche su cui appoggiare i pagamenti ed informativa alla Contabilità Fornitori;
- effettuazione del pagamento in bozza 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 Finanza e Tesoreria, previa verifica tra quanto preventivato e quanto effettivamente pagato, e Direttore Finanziario;
- registrazione contabile da parte della Contabilità fornitori;
- autorizzazione online della disposizione di pagamento da parte dell'Amministratore Delegato o, nei limiti di apposita procura notarile, del Direttore Finanziario;
- 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 di Finanza e Tesoreria dei dati forniti da 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 Finanza e Tesoreria, previa verifica tra quanto preventivato e quanto effettivamente pagato, e Direttore Finanziario;
- registrazione contabile del pagamento da parte della Contabilità Fornitori;
- autorizzazione on line della disposizione di pagamento da parte dell'Amministratore Delegato o, nei limiti di apposita procura notarile, del Direttore Finanziario;
- 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 di Finanza e Tesoreria dei dati forniti da Agenti;
- decisione da parte di Finanza e Tesoreria delle banche su cui appoggiare i pagamenti ed informativa ad Agenti;
- effettuazione del pagamento in bozza ad opera degli Agenti sulla piattaforma I.B. e contestuale stampa del mandato di pagamento con evidenza di fornitore ed importo pagato;
- autorizzazione ad opera di Finanza e Tesoreria, previa verifica tra quanto preventivato e quanto effettivamente pagato, e Direttore Finanziario;
- registrazione contabile da parte di Agenti;
- autorizzazione on line della disposizione di pagamento da parte dell'Amministratore Delegato o, nei limiti di apposita procura notarile, del Direttore Finanziario;
- archiviazione della disposizione di pagamento firmata, con allegate le fatture, in appositi raccoglitori in ordine di fornitore/data da parte di Agenti.

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 della Contabilità Clienti;
- preparazione e compilazione della distinta di versamento da 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 da parte di Finanza e Tesoreria tramite flusso di *internet banking*;
- riconciliazione dei conti transitori da parte di Contabilità Generale;
- verifica da parte di Contabilità Generale 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 Generale al Responsabile Amministrazione;
- riporto della riconciliazione del conto transitorio su apposito modello da parte di Contabilità Generale e approvazione da parte di Finanza e Tesoreria e Amministrazione o, in alternativa a uno dei due, della Direzione Finanziaria;
- controllo mensile delle riconciliazioni dei conti correnti da parte del Responsabile Amministrazione di Finanza e Tesoreria e della Direzione Finanziaria

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 di commercio tramite fax/mail 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 da parte di Finanza e Tesoreria tramite flusso di *internet banking*;
- riconciliazione dei conti transitori da parte di Contabilità Generale;
- verifica da parte di Contabilità Generale 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 Generale al Responsabile Amministrazione;
- riporto della riconciliazione del conto transitorio su apposito modello da parte di Contabilità Generale e approvazione da parte di Finanza e Tesoreria e Amministrazione o, in alternativa a uno dei due, della Direzione Finanziaria; controllo mensile delle riconciliazioni dei conti correnti da parte del Responsabile Amministrazione di Finanza e Tesoreria e della Direzione Finanziaria.

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

- effettuazione bonifico da parte del cliente;
- ricezione dei bonifici ed acquisizione da parte di Finanza e Tesoreria tramite flussi da *internet banking*;
- verifica e registrazione degli incassi da parte di Contabilità Clienti;
- riporto della riconciliazione del conto transitorio su apposito modello da parte di Contabilità Banche e approvazione da parte di Finanza e Tesoreria e Amministrazione o, in alternativa a uno dei due, della Direzione Finanziaria;
- controllo mensile delle riconciliazioni dei conti correnti da parte del Responsabile Amministrazione di Finanza e Tesoreria e della 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 di Contabilità Clienti;

- indicazioni da parte di 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 di Contabilità Clienti con scarico automatizzato del partitario clienti;
- presentazione delle Ri.ba, anche mediante supporto informatico, da parte di Contabilità Clienti;
- registrazione automatica nel sistema informatico delle ricevute bancarie con relativa distinta;
- riporto della riconciliazione del conto acceso al portafoglio su apposito modello da parte di Contabilità Generale e approvazione da parte di 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 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, le sue affiliate e i relativi Titolari Effettivi (UBO) non siano e che non siano inseriti 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;
- 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 di pagamento che non trovino giustificazione in alcuna operazione esistente o 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 Finanza e 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;
- è vietato l'incasso di somme di denaro che non trovino giustificazione in operazioni realmente effettuate.

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;
- Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori;
- Reati di violazione delle misure restrittive dell'Unione europea

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.

2.19. 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 giudiziali 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.

2.20. RAPPORTI INFRAGRUPPO

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “**Rapporti infragruppo**” fa riferimento a:

- ai servizi infragruppo, definiti sulla base di contratti di servizi tra:
 - i. Montefarmaco Holding S.r.l. e la Società;
- la Società e la società dalla stessa controllata direttamente avente sede in Cina, per l'attività di distribuzione, vendita e promozione dei prodotti della Società nella Repubblica di Cina alla locazione degli uffici ad uso della Società sulla base di contratti di locazione con la Montefarmaco Holding S.r.l., regolarmente registrati presso l'Agenzia delle Entrate;
- ai finanziamenti infragruppo, definiti sulla base di contratti di finanziamento che una società eroga in favore dell'altra;
- alle forniture di prodotti finiti tra alcune società consociate e la Società definite sulla base di contratti di concessione di vendita.

Il processo relativo ai servizi ed alle forniture 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.

Il processo relativo ai finanziamenti infragruppo si articola come segue:

- definizione della necessità di attivare un finanziamento da parte della Direzione Finanziaria e Amministratore Delegato;
- definizione delle condizioni contrattuali tra le società del gruppo interessate ad opera della Direzione Finanziaria;
- sottoscrizione del contratto di finanziamento infragruppo da parte dei Legali Rappresentanti delle società coinvolte;
- monitoraggio sulla conformità a quanto contrattualmente pattuito da parte della Direzione Finanziaria.

Esistenza di procedure/linee guida/prassi operative consolidate

I servizi che Montefarmaco OTC S.p.A. riceve da Montefarmaco Holding sono definiti all'interno del contratto di servizi stipulato tra le stesse e sono svolti nel rispetto di quanto descritto sopra.

Allo stesso modo l'attività di distribuzione, vendita e promozione dei beni. è regolata da un contratto stipulato tra le parti.

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 della Direzione Finanziaria.

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*.
- 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 la sua controllata avente sede in Cina 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;
- le transazioni infragruppo sono gestite nel rispetto di quanto previsto dalle norme e regolamenti vigenti, anche con riferimento alle disposizioni antiriciclaggio.

Famiglie di reato associabili

- Riciclaggio e Autoriciclaggio;
- Reati tributari;
- Associazione per delinquere;
- Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori.

Flussi informativi verso l'OdV:

A cura della Direzione Finanziaria:

1. trasmissione di copia del rendiconto – annualmente.

2.21. 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.

2.22. 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 dell'Area Contabilità dei dati contabili/tributari/fiscali;
- elaborazione dei dati utili per la redazione delle dichiarazioni da parte dell'Area Contabilità e verifica da parte del Responsabile dell'Amministrazione-Contabilità;
- predisposizione delle bozze delle dichiarazioni (Mod. 770, Unico, Dichiarazioni Iva etc.) e degli F24 a cura dell'Area Contabilità con l'ausilio del consulente esterno per il calcolo delle imposte;
- sottoscrizione delle dichiarazioni da parte del Legale Rappresentante;
- invio telematico da parte del Responsabile dell'Amministrazione-Contabilità;
- deposito del Modello Unico e contestuale deposito del modello IVA da parte del Responsabile dell'Amministrazione-Contabilità;
- pagamento ad opera del Responsabile dell'Amministrazione-Contabilità;
- controllo periodico 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 Finanziari.

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 dell'Area 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;
- nel caso di esposizione di crediti d'imposta, la Società si avvale di un consulente che fornisce perizia giurata sulla veridicità e correttezza delle somme portate a credito; tale perizia viene verificata anche dalla società di revisione; qualora non vi sia necessità di una perizia e si usufruisca di un credito d'imposta la Società si assicura di possedere tutti i requisiti e la documentazione di supporto per l'utilizzo del credito;
- 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.

2.23. 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

2.24. GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATICHE

Regolamentazione del processo e segregazione dei compiti

Il processo di “Gestione delle risorse informatiche” 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 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 a 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 di ICT;
- controllo sulla corretta gestione e utilizzo del sistema informatico da parte di Responsabile ICT;
- richiesta di acquisto di materiale effettuata di 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;
- valutazione dei sistemi di IA prima del relativo acquisto nel rispetto di quanto previste dalle disposizioni normative in materia;
- svolgimento di un'analisi di rischio del sistema in linea con quanto previsto dal Regolamento UE 2024/1689, c.d. AI Act.

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 di 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. Limitatamente ad Ipad ed Iphone, l'uso degli strumenti è di natura promiscua e per tali strumenti viene disabilitato lo scarico di programmi non preventivamente autorizzati;
- 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;
- utilizzo di sistemi IA limitatamente per agli scopi consentiti per cui il programma è stato acquistato;
- il personale, compresi i dirigenti, si astengono dall'utilizzare supporti di memorizzazione personali per la duplicazione di documenti aziendali o di società con cui si collabora a fini di un utilizzo esterno, salvo autorizzazione espressa dell'Amministratore Delegato;
- è vietato installare sistemi di captazione di informazioni nei computer dei dipendenti in assenza dei requisiti richiesti dallo Statuto dei lavoratori e dalle disposizioni normative in materia.

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.

2.25 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 iscritta all'albo nazionale Gestori Ambientali;
- rilascio del formulario di identificazione dei rifiuti (FIR) da parte della Società esterna al momento del ritiro;
- trasmissione via PEC della quarta copia del formulario all'Amministrazione ed alla Logistica/Contabilità Magazzino;
- verifica della corrispondenza tra la targa del veicolo utilizzato per il ritiro e quella indicata nel formulario o sul RENTRI da parte della Logistica/Contabilità Magazzino.

I rifiuti pericolosi prodotti dalla Società (es. medicinali e bombolette spray) sono classificati tramite codice CER e stoccati separatamente in base alla classe di pericolo.

Montefarmaco OTC annualmente presenta il Modello Unico di Dichiarazione ambientale (MUD), che viene redatto dalla società terza incaricata della compilazione ed inoltro telematico del MUD alla CCIAA competente.

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 Logistica/Contabilità Magazzino.

La tracciabilità è altresì garantita dalla conservazione della documentazione necessaria al fine di effettuare le registrazioni dovute all'interno del RENTRI.

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, la Direzione Supply Chain verifica il possesso dei requisiti in capo fornitori di servizi ambientali; il contratto con i fornitori viene

sottoscritto dal Legale Rappresentante della Società o dalla Direzione Supply Chain in qualità di Procuratore;

- sono individuati i soggetti che intervengono nella gestione delle tematiche ambientali;
- formale individuazione dei soggetti deputati a svolgere gli adempimenti relativi al RENTRI;
- viene archiviata dalla Logistica/Contabilità Magazzino la quarta copia del formulario;
- 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.

2.26 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 - e le relative misure di prevenzione - connessi a tutte le Funzioni e a tutte le tipologie contrattuali presenti nell'organizzazione (es. contratti di somministrazione).

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.

Anche il Datore di Lavoro riceve un'adeguata e specifica formazione secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2025, nonché un aggiornamento periodico in relazione ai propri compiti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

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 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.

Sono, inoltre, adottati strumenti per verificare l'efficacia della formazione.

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. Misure per la prevenzione e gestione del rischio biologico

La gestione del rischio biologico avviene nel rispetto delle norme di cui al Titolo I e del Titolo X «Esposizione ad agenti biologici» del D.Lgs. 81/2008, mediante l'adempimento di tutti gli obblighi previsti per contrastare il rischio biologico e la diffusione del contagio da malattie infettive all'interno dei luoghi di lavoro, prevedendo, all'interno del DVR:

- ruoli e responsabilità;
- valutazione del rischio;
- definizione delle misure di prevenzione;
- attuazione delle misure;
- verifica del rispetto delle misure;
- monitoraggio delle normative e direttive delle Autorità.

Pertanto, al fine di contrastare e gestire i rischi biologici da contagio in occasione di diffusione di virus particolarmente aggressivi, la Società definisce i seguenti standard di controllo:

- informazione;
- modalità di ingresso in azienda;
- modalità di accesso dei fornitori esterni;
- pulizia e sanificazione in azienda;
- precauzioni igieniche personali;
- dispositivi di protezione individuale;
- gestione degli spazi comuni;
- organizzazione aziendale (turnazione, trasferte e smart work, rimodulazione dei livelli produttivi);
- gestione entrata e uscita dei dipendenti;
- spostamenti interni, riunioni e formazione;
- gestione di una persona sintomatica in azienda;
- sorveglianza sanitaria/Medico Competente;
- aggiornamento del protocollo di regolamentazione.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

Famiglie di reato associabili

- Delitti in materia di sicurezza sul lavoro
- Reati contro la Pubblica Amministrazione
- Autoriciclaggio
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
- Delitti di criminalità organizzata
- Reati ambientali (Impedimento del controllo ex art. 452-septies c.p.)

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.