

ISTITUTO DI RICERCA SERVIER S.r.l.

Via Luca Passi, 85

00166 Roma

Titolo: **Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi degli artt. 6 e 7 del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 dell'Istituto di Ricerca Servier S.r.l. – Sede Legale: Via Luca Passi n. 85, 00166 Roma**

Versione: **Versione n° 7 approvata con delibera dell'amministratore unico del 27 novembre 2023**

Modifiche al Modello:

Versione	Data	Modifiche rispetto alla versione precedente
1	25/7/2008	Modello di organizzazione, gestione e controllo Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231
2	3/07/2014	Revisione ed aggiornamento generale del modello
3	08/04/2016	Aggiornamento generale ed adeguamento del modello alla normativa in vigore
4	04/12/2017	Aggiornamento generale ed adeguamento del modello alla normativa in vigore
5	29/03/2019	Aggiornamento generale ed adeguamento del modello alla normativa in vigore
6	03/06/2021	Aggiornamento generale ed adeguamento del modello alla normativa in vigore
7	14/02/2023	Aggiornamento generale ed adeguamento del modello alla normativa in vigore

INDICE

I PARTE GENERALE	3
1) INTRODUZIONE	3
2) IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	4
3) ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO QUALE CAUSA ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE	9
4) DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE DI ISTITUTO DI RICERCA SERVIER S.R.L. (DI SEGUITO "IRS" O "SOCIETÀ")	10
4.1) la realtà organizzativa di IRS	11
4.2) GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE DI IRS	12
4.3) IL CODICE ETICO	12
5) MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	13
5.1) premessa	13
5.2) il progetto per l'adeguamento del proprio modello	Errore. Il segnalibro non è definito.
6) ORGANO DI VIGILANZA	15
6.1) Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento	15
6.2 Funzioni dell'odv	16
6.3) identificazione dell'odv	16
6.4) funzioni e poteri dell'odv	17
6.5) il flusso informativo verso l'odv	17
7) ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE	20
7.1) linee guida del sistema sanzionatorio	21
7.2) (a)lavoratori dipendenti – (b) dirigenti	22
7.3) Amministratore Unico	22
7.4) Collaboratori esterni	23

I PARTE GENERALE

1) INTRODUZIONE

Il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 rubricato *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300”*, trova la sua genesi in alcune convenzioni internazionali e comunitarie ratificate dall’Italia che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti collettivi per talune fattispecie di reato.

Secondo la disciplina introdotta dal D.lgs. 231, infatti, le società possono essere ritenute “responsabili” per alcuni reati commessi o tentati, nell’interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “in posizione apicale” o semplicemente “apicali”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (art. 5, comma 1, del D.lgs. 231)¹.

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

Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente a coinvolgere nella punizione di determinati reati il patrimonio delle società e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci, i quali, fino all’entrata in vigore del decreto in esame, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi, nell’interesse o a vantaggio della propria società, da amministratori e/o dipendenti.

Ai sensi del D.lgs. 231, alle società sono applicabili, in via diretta ed autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva in relazione a reati perpetrati da soggetti funzionalmente legati alla Società ai sensi dell’art. 5 del D.lgs. 231.

La responsabilità amministrativa è, tuttavia, esclusa se la Società ha, tra l’altro, adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo idonei a prevenire reati della stessa specie.

Tale responsabilità è, in ogni caso, esclusa se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi².

¹ Art. 5, comma 1, del D.lgs. 231/2001: “Responsabilità dell’ente – L’ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a)”.

² Art. 5, comma 2, del D.lgs. 231/2001: “Responsabilità dell’ente – L’ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi”.

2) IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

In base al D.lgs. 231/2001, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati espressamente richiamati dagli artt. 23, 24, 24 *bis*, 24 *ter*, 25, 25 *bis*, 25 *bis.1*, 25 *ter*, 25 *quater*, 25 *quater.1*, 25 *quinquies*, 25 *sexies*, 25 *septies* e 25 *octies*, 25 *nones*, 25 *decies* e 25 *undecies*, 25 *duodecies*, 25 *terdecies* *quaterdecies*, 25 *quinquiesdecies*, artt. 25-*sexsdecies*, 25-*septiesdecies* e 25-*duodecies*, se commessi nel proprio interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati ex art. 5, comma 1, del D.lgs. 231 stesso.³

Le fattispecie di reato richiamate dal D.lgs. 231/2001 possono essere comprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie⁴:

- delitti nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (quali ad esempio corruzione, concussione, malversazione ai danni dello Stato, truffa ai danni dello Stato e frode informatica ai danni dello Stato, richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.lgs. 231/2001)⁵⁶;
- delitti informatici e trattamento illecito dei dati (quali ad esempio, accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico, installazione di apparecchiature atte ad intercettare,

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

⁴ Si rappresenta che l'art. 24 bis è stato modificato dal decreto legge 14 agosto 2013, n. 93. ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231/2001 i reati di trattamento illecito di dati di cui all'art. 167 del d.lgs. 196/2003, falsità delle dichiarazioni al Garante ex art. 168 del d.lgs. 196/2003, inosservanza dei provvedimenti del Garante ex art. 170 del d.lgs. 196/2003. Tuttavia, detto decreto-legge non è successivamente stato convertito in legge nella parte relativa a detti reati.

⁵ Si tratta dei reati seguenti: malversazione a danno dello Stato o dell'Unione europea (art. 316-*bis* c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-*ter* c.p.), truffa aggravata a danno dello Stato (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.), frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-*ter* c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318, 319 e 319-*bis* c.p.), corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.), istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), concussione (art. 317 c.p.), induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.); corruzione, istigazione alla corruzione e concussione di membri delle Corti penali internazionali o degli organi delle Comunità europee o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-*bis* c.p.), traffico di influenze illecite (art. 346 bis c.p.).

⁶ La legge n. 3 del 9 gennaio 2019 ha previsto un duro inasprimento delle misure interdittive da infliggere alla Società in caso di condanna per reati presupposto di concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione. Tra le misure interdittive particolarmente rilevanti per la Società si segnala il divieto a contrattare con la Pubblica Amministrazione per un periodo non inferiore a quattro anni e non superiore a sette ovvero non inferiore a due anni e non superiore a quattro, a seconda che il reato sia stato commesso da un soggetto apicale ovvero da soggetto sottoposto all'altrui direzione. La legge 3 del 2019 dispone, inoltre, che le sanzioni interdittive abbiano la durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni "se prima della sentenza di primo grado, l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi La medesima Legge 3/2019 ha inoltre inserito nel novero dei reati presupposti ex d.lgs. 231/2001 il reato di traffico di influenze illecite.

impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, danneggiamento di sistemi informatici o telematici richiamati all'art. 24 *bis* del D. lgs. 231/2001)⁷;

- delitti di criminalità organizzata (ad. esempio associazioni di tipo mafioso anche straniere, scambio elettorale politico mafioso, sequestro di persona a scopo di estorsione richiamati all'art. 24 *ter* del D.lgs 231)⁸;
- delitti contro la fede pubblica (quali ad esempio falsità in monete, carte di pubblico credito e valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, richiamati dall'art. 25 *bis* D.lgs. 231)⁹;
- delitti contro l'industria ed il commercio (quali ad esempio turbata libertà dell'industria e del commercio, frode nell'esercizio del commercio, vendita di prodotti industriali con segni mendaci, richiamati all'art. 25 *bis*. 1 del D.lgs 231)¹⁰;
- reati societari (quali ad esempio false comunicazioni sociali, impedito controllo, illecita influenza sull'assemblea, richiamati dall'art. 25 *ter* D.lgs. 231 modificato con la legge 262/2005, con il D.lgs. 39/2010, e più recentemente con la legge 69/2015)¹¹;

⁷ L'art. 24-bis è stato introdotto nel D.lgs. 231/01 dall'art. 7 della legge 48/2008. Si tratta dei reati di falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-bis c.p.), accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.), detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.), diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies c.p.), intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.), installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.) e frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.).

⁸ L'art. 24 ter è stato introdotto nel D.lgs. 231/2001 dall'art. 2 comma 29 della Legge 15 luglio 2009, n. 94.

⁹ L'art. 25-*bis* è stato introdotto nel D.lgs. 231/2001 dall'art. 6 del D.L. 350/2001, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della L. 409/2001. Si tratta dei reati di falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.), alterazione di monete (art. 454 c.p.), spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.), spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.), falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.), contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.), fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.), uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.). La previsione normativa è stata poi estesa anche alla Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.), Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).con la modifica introdotta dall'art. 17 co. 7 lettera a) num. 1) della legge 23 luglio 2009.

¹⁰ L'art. 25-bis.1. è stato inserito dall'art. 17, comma 7, lettera b), della legge 23 luglio 2009, n. 99; si tratta in particolare dei delitti di turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.), illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis), frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.), frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.), vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.), vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.), fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter), contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater), Art.4 L. 350/03.

¹¹ L'art. 25-*ter* è stato introdotto nel D.lgs. 231/2001 dall'art. 3 del D.lgs. 61/2002. Si tratta dei reati di false comunicazioni sociali e false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori (artt. 2621 e 2622 c.c.), impedito controllo (art. 2625, 2° comma, c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.), illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.), illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.), operazioni in

- delitti in materia di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (richiamati dall'art. 25 *quater* del D.lgs. 231);
- delitti contro la personalità individuale (quali ad esempio la tratta di persone, la riduzione e mantenimento in schiavitù, richiamati dall'art. 25 *quater.1* e dall'art. 25 *quinquies* D.lgs. 231)¹²;
- delitti di abuso di mercato (abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato, richiamati dall'art. 25 *sexies* D.lgs. 231)¹³;
- reati transnazionali (quali ad esempio l'associazione per delinquere ed i reati di intralcio alla giustizia, sempre che gli stessi reati presentino il requisito della "transnazionalità")¹⁴;
- reati in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (omicidio colposo e lesioni personali gravi colpose richiamati dall'art. 25 *septies* D.lgs. 231)¹⁵;
- reati di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (richiamati dall'art. 25 *octies* D.lgs. 231)¹⁶.

pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.), omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.), indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), corruzione tra privati (art. 2635 c.c.), illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), aggiotaggio (art. 2637 c.c.), ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.). Il D.Lgs. 39/2010 ha abrogato la previsione dell'art. art. 2624 c.c. rubricato falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione che è stato così espunto anche dal D.Lgs. 231/2001. Con l'entrata in vigore della Legge 69/2015 sono stati modificati i reati di false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) e di false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.); inoltre è stato introdotto nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231/2001 l'art. 2621-bis rubricato "Fatti di lieve entità".

¹² L'art. 25-quinquies è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228. Si tratta dei reati di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), tratta di persone (art. 601 c.p.), acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), reati connessi alla prostituzione minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-bis c.p.), alla pornografia minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-ter c.p.), detenzione di materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori (art. 600-quater c.p.), iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.), (art. 600 quater1 (pornografia virtuale) e art. 609 undecies (adescamento di minori).

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

¹³ L'art. 25-sexies è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 9, comma 3, della legge 62/2005. Si tratta dei reati di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.Lgs. 58/1998) e manipolazione del mercato (art. 185 D.Lgs. 58/1998).

¹⁴ I reati transnazionali non sono stati inseriti direttamente nel D.Lgs. 231/2001 ma tale normativa è ad essi applicabile in base all'art.10 della legge 146/2006. Ai fini della predetta legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato. Si tratta dei reati di associazione per delinquere (art. 416 c.p.), associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.), associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater d.p.r. 43/1973), associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.p.r. 309/1990), disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, co. 3, 3-bis, 3-ter e 5 D.Lgs. 286/1998), induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-bis c.p.) e favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

¹⁵ L'art. 25-septies D.Lgs. 231/01 è stato introdotto dalla legge 123/07. Si tratta dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della sicurezza e della salute sul lavoro (artt. 589 e 590, co. 3, c.p.).

- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 *nonies* D.lgs. 231)¹⁷;
- delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25 *decies* D.lgs. 231)¹⁸;
- reati ambientali (art. 25 *undecies* D.lgs. 231/2001 come recentemente modificato dalla legge 68/2015)¹⁹;
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies* D.lgs. 231/2001)²⁰;
- reato di razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies* D.lgs. 231/2001)²¹.

¹⁶ L'art. 25-octies è stato introdotto nel D.lgs. 231/2001 dall'art. 63, comma 3, del D.lgs. 231/07 e recentemente modificato dalla legge 15 dicembre 2014, n. 186.. Si tratta dei reati di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-bis c.p.), impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter) ed autoriciclaggio (art. 648 ter.1).

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

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

¹⁹ L'art. 25 *undecies* è stato inserito dall'art. 2 del D.lgs 7 luglio 2011 n. 121 che ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231/2001 talune fattispecie sia nelle forme delittuose (punibili a titolo di dolo) che in quelle contravvenzionali (punibili anche a titolo di colpa), tra cui: 1) art. 137 D.lgs. 152/2006 (T.U. Ambiente): si tratta di violazioni in materia di autorizzazioni amministrative, di controlli e di comunicazioni alle Autorità competenti per la gestione degli scarichi di acque reflue industriali; 2) art. 256 D.lgs. 152/2006: si tratta di attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento o, in generale, di gestione di rifiuti non autorizzate in mancanza di autorizzazione o in violazione delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni; 3) art. 257 D.lgs. 152/2006: si tratta di violazioni in materia di bonifica dei siti che provocano inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali con superamento delle concentrazioni della soglia di rischio; 4) art. 258 D.lgs. 152/2006: si tratta di una fattispecie delittuosa, punita a titolo di dolo, che sanziona la condotta di chi, nella predisposizione di un certificato di analisi dei rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ed a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto; 5) artt. 259 e 260 D.lgs. 152/2006: si tratta di attività volte al traffico illecito di rifiuti sia in forma semplice che organizzata; 6) art. 260 *bis* D.lgs. 152/2006: si tratta di diverse fattispecie delittuose, punite a titolo di dolo, concernenti il sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), che reprimono le condotte di falsificazione del certificato di analisi dei rifiuti, di trasporto di rifiuti con certificato in formato elettronico o con scheda cartacea alterata; 7) art. 279 D.lgs. 152/2006: si tratta delle ipotesi in cui, nell'esercizio di uno stabilimento, vengano superati i valori limite consentiti per le emissioni di sostanze inquinanti e ciò determini anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria. Inoltre, con l'entrata in vigore della Legge 68/2015 recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", sono stati introdotti nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231/2001 le seguenti fattispecie di reato: Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.); Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.); Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.); Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.); e Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.).

²⁰ L'art. 25 *duodecies* è stato introdotto dall'art. 2 del D.lgs 16 luglio 2012, n. 109 che ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231/2001 l'art. 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 in base al quale datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre, se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa e, infine, se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale.

²¹ L'art. 25 *terdecies* è stato inserito dall'art. 5, comma 2, della Legge n. 167 del 20 novembre 2017 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017" che ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231/2001 il delitto di razzismo e xenofobia di cui all'articolo 3, comma 3-bis, della Legge 13 ottobre 1975, n. 654 che punisce la condotta di chi (i) propaganda idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, (ii) istiga a commettere o

- reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 quaterdecies D.lgs. 231);
- reati tributari e in particolare reati di: (i) dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, (ii) dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, (iii) emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, (iv) occultamento o distruzione di documenti contabili, (v) sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 25 quinquesdecies D.lgs. 231/2001)²²;
- Reati in materia di frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione Europea e, in particolare, reati di (i) dichiarazione infedele, indebita compensazione e omessa dichiarazione, di cui al d.lgs. 74/2000, se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, (ii) reati di contrabbando previsti dal d.P.R. 43/1973, (iii) frode nelle pubbliche forniture (art. 356, c.p.), (iv) frode in agricoltura (art. 2, Legge n. 898/1986) e (v) peculato (314 c.p.) e abuso di ufficio (323 c.p.) quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione Europea²³.
- Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e, in particolare i reati di: (i) indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 ter c.p.), (ii) Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere

commette atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi, ovvero (iii) istiga, in qualsiasi modo, a commettere o commette violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi, in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, qualora la propaganda, l'istigazione ovvero l'incitamento si fondano in tutto o in parte sulla negazione, sulla minimizzazione in modo grave o sull'apologia della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra.

²² L'art. 25 *quinquesdecies* è stato introdotto dal secondo comma dell'art. 39 del decreto legge 26 ottobre 2019 n. 124, convertito con legge di conversione n. 157 del 19 dicembre 2019. In particolare, per quanto riguarda il reato di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, è sanzionata la condotta di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indichi in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fintizi. Il reato di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici è commesso da colui che, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero si avvalga di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indichi in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fintizi o crediti e ritenute fintizi, quando l'imposta evasa o l'ammontare degli elementi attivi sottratti all'imposizione superino le soglie indicate dalla legge. Il reato di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti sanziona la condotta di colui che, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Con il reato di occultamento o distruzione di documenti contabili, è punita la condotta di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari. Infine con il reato di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte è punito chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altri beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

²³ Rinviano all'appendice al presente Modello per una descrizione dettagliata delle fattispecie di reato, si rileva che il d.lgs. 75/2020 recepisce la Direttiva (UE) 2017/1371, il cui scopo è quello di introdurre l'uso del diritto penale per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione europea e di creare un sistema di regole armonizzato per combattere i crimini lesivi del bilancio UE e di proteggere meglio gli interessi finanziari dell'UE e il denaro dei contribuenti europei. La direttiva completa il quadro della tutela degli interessi finanziari, individuando, tra le condotte fraudolente più gravi nel settore finanziario, i reati potenzialmente dannosi per le casse comunitarie.

reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 quater c.p.), (iii) frode informatica (art. 640 ter c.p.)²⁴.

REATI CONTRO IL PATRIMONIO CULTURALE E PAESAGGISTICO, E IN PARTICOLARE I REATI DI (I) FURTO DI BENI CULTURALI (ART. 518-BIS C.P.); (II) APPROPRIAZIONE INDEBITA DI BENI CULTURALI (ART. 518-TER C.P.); (III) RICETTAZIONE DI BENI CULTURALI (ART. 518-QUATER C.P.); (IV) FALSIFICAZIONE IN SCRITTURA PRIVATA RELATIVA A BENI CULTURALI (ART. 518-OCTIES C.P.); (V) VIOLAZIONI IN MATERIA DI ALIENAZIONE DI BENI CULTURALI (ART. 518-NOVIES C.P.); (VI) IMPORTAZIONE ILLECITA DI BENI CULTURALI (ART. 518-DECIES C.P.); (VII) USCITA O ESPORTAZIONE ILLECITE DI BENI CULTURALI (ART. 518-UNDECIES C.P.); (VIII) DISTRUZIONE, DISPERSIONE, DETERIORAMENTO, DETURPAMENTO, IMBRATTAMENTO E USO ILLECITO DI BENI CULTURALI O PAESAGGISTICI (ART. 518-DUODECIES C.P.); (IX) CONTRAFFAZIONE DI OPERE D'ARTE (ART. 518-QUATERDECIES C.P.).²⁵

ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO QUALE CAUSA ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE

L'art. 6 del D.lgs. 231 stabilisce che l'Ente non risponde del reato commesso nel suo interesse a suo vantaggio nel caso in cui dimostri di aver *"adottato ed efficacemente attuato"*, prima della commissione del fatto *"modelli di organizzazione e di gestione"* (ulteriormente qualificati come modelli di controllo nell'art. 7 del D.lgs. 231) *"idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi"*. La medesima disposizione normativa prevede, inoltre, l'istituzione di un organo di controllo interno all'Ente con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e l'osservanza dei predetti modelli, nonché di curarne l'aggiornamento. Detti modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito denominati *"Modelli(o)"*), ex. art. 6 commi 2 e 3 del D.lgs. 231, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati previsti dal D.lgs. 231;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;

²⁴ Il D.Lgs. 8 novembre 2021, n. 184, che ha recepito la Direttiva Europea 2019/713 "relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti" ha introdotto nel novero dei reati presupposto i suddetti reati. In particolare, l'art. 493 ter c.p. sanziona *"chiunque, al fine di trarne profitto per sé o per altri, indebitamente utilizza, non essendone titolare, carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi, o comunque ogni strumento di pagamento diverso dai contanti"*, nonché *"Chi, al fine di trarne profitto per sé o per altri, falsifica o altera gli strumenti o i documenti di cui al primo periodo, ovvero possiede, cede o acquisisce tali strumenti o documenti di provenienza illecita o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento prodotti con essi"*. L'art. 493 quater prevede che *"Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di farne uso o di consentirne ad altri l'uso nella commissione di reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti, produce, importa, esporta, vende, trasporta, distribuisce, mette a disposizione o in qualsiasi modo procura a sé o a altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici che, per caratteristiche tecnico-costruttive o di progettazione, sono costruiti principalmente per commettere tali reati, o sono specificamente adattati al medesimo scopo.."*. In ultimo, l'art. 640 ter c.p. prevede che *"Chiunque, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altri danno."*

²⁵ Reati inseriti nell'elenco dei reati presupposto dall'art. 3, comma 1, della legge 9 marzo 2022, n. 22

- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli (di seguito "Organo di vigilanza" oppure "ODV");
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Ove il reato venga commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente "non risponde se prova" che:

1. l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi;
2. il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservazione del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un ODV dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
3. i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello;
4. non vi è stata omessa o insufficienza vigilanza da parte dell'ODV di controllo in ordine al Modello;
5. nel caso in cui, invece, il reato venga commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'Ente non è responsabile ove provi di aver adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Un sistema di controllo interno efficace è quello che riduce in termini di ragionevole sicurezza il rischio di commissione di reati, essendo impossibile costruire un sistema "onnipotente", che elimini completamente la possibilità che una persona fisica violi la legge penale.

4) DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE DI ISTITUTO DI RICERCA SERVIER S.R.L. (DI SEGUITO "IRS" O "SOCIETÀ")

IRS è una società del gruppo Servier il cui capitale sociale è interamente posseduto da Servier Italia S.p.A. L'attività principale della Società si estrinseca nell'attività di ricerca e studio nel campo farmaceutico, volta alla creazione ed allo sviluppo di nuovi prodotti. A tal fine, IRS rende,

tra l'altro servizi di monitoraggio ed assistenza nell'ambito di sperimentazioni cliniche relative a prodotti farmaceutici, sponsorizzate da società del gruppo Servier e cura i rapporti con le autorità regolatorie italiane, tra cui l'Agenzia italiana del farmaco ed i comitati etici competenti.

IRS, inoltre, attraverso il proprio dipartimento Farmacovigilanza, fornisce servizi di farmacovigilanza, materiovigilanza, cosmetovigilanza, nutrivigilanza anche alle altre società italiane del gruppo Servier.

La Società ha sede a Roma, in via Luca Passi 85.

4.1) LA REALTÀ ORGANIZZATIVA DI IRS

La Società è amministrata da un Amministratore Unico. All'Amministratore Unico riporta direttamente il Direttore Generale, cui è affidata la gestione ordinaria della Società ed il coordinamento delle varie funzioni aziendali.

Al Direttore Generale riportano direttamente le seguenti funzioni:

- **AMMINISTRATIVA** composta da un Officer;
- **QUALITY ASSURANCE** composta da 1 Manager;
- **FARMACOVIGILANZA** composta da un Manager, un Officer e impiegati;
- **TEAMS DI PROGETTO** composti da Project Managers, e un Assistant.

Ai Responsabili delle funzioni aziendali sopra elencate sono stati attribuiti specifici e formalizzati compiti di organizzazione e coordinamento relativamente alle attività svolte dalla Società.

Oltre alle figure sopra citate, riportano al Direttore Generale, quali dipendenti dell'Istituto di Ricerca Servier, le funzioni di Medical Reviewer, International Clinical Operation Lead e Clinical Study Support Manager che svolgono la propria attività a livello internazionale.

Il datore di lavoro ha istituito il Servizio di Protezione e Prevenzione nominandone il Responsabile (RSPP).

La modifica o l'aggiornamento dell'organigramma della Società e delle proprie procedure organizzative interne non comportano la necessità di approvare nuovamente il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito anche Modello) a meno che le modifiche non incidano sul corretto funzionamento delle regole previste dal presente documento.

In base ad un contratto di servizi stipulato in data 19 dicembre 2002 e da ultimo modificato in data 21 dicembre 2012, Servier Italia S.p.A. svolge a favore di IRS la prestazione dei seguenti servizi:

- fiscalità, pianificazione finanziaria, risk management;
- controllo di gestione;
- amministrazione e gestione degli adempimenti contabili;
- elaborazione buste paga e gestione del personale;
- contrattualistica e problematiche legali e societarie;
- servizi generali quali: messa a disposizione di locali, utenze, centralino, guardiania;
- servizi informatici: concessione in uso di alcune infrastrutture hardware e software comuni (sistema cluster, sistema di autenticazione in rete, rete internet, Navision, etc); Supporto legale;
- Funzioni di Data Protection Officer.

4.2) GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE DI IRS

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

- lo Statuto che, oltre a descrivere l'attività svolta dalla Società, contempla diverse previsioni relative al governo societario;
- il sistema delle procure attribuite all' Amministratore Unico, al Direttore Generale, e agli altri procuratori nominati;
- l'organigramma e i mansionari che descrivono sinteticamente le funzioni, i compiti ed i rapporti gerarchici esistenti nell'ambito della Società;
- le procedure e i correlati manuali operativi aziendali che regolamentano i principali processi nell'ambito delle varie attività svolte dalla Società, incluse quelle relative al sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro e dell'ambiente.

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

4.3) IL CODICE ETICO

I principi e le regole contenuti nel presente Modello sono coerenti con quelli previsti dalla Codice Etico di IRS. Tale Codice Etico include i principi generali della Carta Etica adottata dal gruppo Servier a livello internazionale.

Il Codice Etico è comunicato a tutti i destinatari e riporta i principi etici che IRS riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti coloro che operano per il conseguimento degli obiettivi della Società.

Il Codice Etico costituisce parte integrante del presente Modello e strumento per il conseguimento degli obiettivi del Modello stesso, esprimendo, tra l'altro, linee e principi di comportamento che consentono di prevenire i reati di cui al D.lgs. 231.

In aggiunta al sistema di segnalazione diretta all'Organismo di Vigilanza di cui al presente Modello, è prevista anche l'operatività di un Comitato Etico composto da membri nominati dalla Società capogruppo francese ed incaricato di ricevere segnalazioni di eventuali violazioni dei principi etici del Gruppo. Qualora tali violazioni fossero rilevate ai fini del D.lgs. 231, il Comitato Etico informerà l'Organismo di Vigilanza.

5) MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE

5.1) PREMESSA

L'adozione nel 2008 del Modello 231, oltre a rappresentare un motivo di esenzione dalla responsabilità della Società con riferimento alla commissione di alcune tipologie di reato, è un atto di responsabilità sociale nei confronti dei portatori di interessi (soci, dipendenti, clienti, fornitori) oltre che della collettività.

La Società ha, quindi, inteso avviare un'attività costante di adeguamento del Modello al fine di conformarlo ai cambiamenti nel frattempo intervenuti nella struttura organizzativa della Società ed alle ulteriori ipotesi di reato introdotte a carico degli Enti a livello normativo (di seguito, "Progetto").

A seguito dell'entrata in vigore di nuove fattispecie rientranti tra i reati presupposto di cui alla L. 231 e dei vari mutamenti alla struttura organizzativa della Società sono stati periodicamente condotti ulteriori processi di aggiornamento del Modello nel corso dei quali sono state eseguite le seguenti attività:

- esecuzione di nuove interviste con i soggetti coinvolti nell'ambito dei processi decisionali ed ulteriore attività di analisi della documentazione societaria rilevante ai fini dell'individuazione delle aree ritenute sensibili anche a seguito dei cambiamenti intercorsi nell'ambito della struttura societaria;
- nuova attività di valutazione circa l'adeguatezza del Modello esistente e delle modalità operative e decisionali così come stabilite dalla Società nell'ambito delle proprie procedure aziendali a prevenire la commissione dei reati rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001;
- elaborazione di un nuovo piano di azione tramite la formulazione di indicazioni specifiche nei confronti della Società volto a mitigare i rischi identificati in relazione ai processi sensibili considerati;
- aggiornamento del Modello esistente all'esito delle attività di adeguamento al suddetto piano di azione da parte della Società e integrazione del Modello stesso, anche alla luce di nuove fattispecie delittuose introdotte dal legislatore che, ove commesse da uno dei soggetti previsti all'articolo 5, comma 1, del D.lgs. 231/2001 nell'interesse o a vantaggio della Società, possono comportare la responsabilità dell'ente medesimo.

5.2) IL PROGETTO PER LA DEFINIZIONE DEL PROPRIO MODELLO

L'art. 6, comma 2, lett. a) del D.lgs. 231/2001 indica, tra i requisiti del Modello, l'individuazione dei processi e delle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati espressamente richiamati dal decreto. Si tratta, in altri termini, di quelle attività e processi aziendali che comunemente vengono definiti "sensibili" (di seguito, "attività sensibili" e "processi sensibili").

La fase di valutazione ha preso avvio formale con un incontro di introduzione al lavoro e di presentazione delle attività da svolgere.

A tale riunione hanno fatto seguito una serie di incontri individuali con i soggetti coinvolti nei processi ritenuti sensibili.

In particolare, il Progetto mira a:

- identificare le "aree sensibili";
- sviluppare una analisi dei processi e delle procedure/prassi aziendali in essere;
- realizzare il Sistema di Controllo Interno volto a prevenire ed impedire la commissione dei reati indicati nel D.lgs. 231 e disciplinare l'attività dell'Organismo di Vigilanza, prevedendo flussi informativi periodici da parte delle varie funzioni aziendali.

Il Modello persegue l'obiettivo di configurare un sistema strutturato ed organico volto a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte che possano integrare i reati contemplati dal D.lgs. 231.

Il Modello è suddiviso nella presente **“Parte Generale”**, che contiene una parte descrittiva dell'attività svolta dalla Società e la definizione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello quali il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio, in una **“Parte Speciale”** il cui contenuto è costituito dall'individuazione delle aree sensibili con la previsione dei relativi protocolli di controllo, in una serie di procedure relative ad attività considerate potenzialmente a rischio di commissione di reato ex D.lgs. 231 e dal Codice Etico e del regolamento dell'ODV.

A seguito della formale adozione del Modello, la Società procede ad operare ripetuti aggiornamenti ed adeguamenti dello stesso in concomitanza con l'adozione di nuove disposizioni di legge che abbiano un impatto sul D.lgs. 231 o con cambiamenti di natura organizzativa della società medesima

Approvazione formale del Modello e nomina dell'ODV

L'approvazione formale del Modello proposto e la nomina dell'ODV è avvenuta con delibera del Socio Unico.

Resta naturalmente all'Amministratore Unico la responsabilità di svolgere un ruolo propulsivo nell'assicurare il recepimento e il rispetto del Modello, nonché di approvare le eventuali modifiche e aggiornamenti correttivi o evolutivi dello stesso.

6)ORGANO DI VIGILANZA

6.1) IDENTIFICAZIONE, COLLOCAZIONE E REQUISITI DI FUNZIONAMENTO

Come si è detto, l'art. 6 del D.lgs. 231 individua un ulteriore requisito affinché la Società possa essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati ivi elencati: l'istituzione di un ODV “dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo” e con il compito di “vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento”. Si tratta di un organo della Società che va posto in posizione di assoluta terzietà e di indipendenza rispetto agli altri organi della Società, in particolare a quelli di amministrazione e gestione.

I requisiti che l'ODV deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni – come confermato dalla migliore dottrina e più recente giurisprudenza - sono:

1. Autonomia e indipendenza: l'ODV deve essere possibilmente a composizione esterna (o essere almeno presieduto da un soggetto esterno), deve esser sprovvisto di compiti operativi e deve avere solo rapporto di staff e non di subordinazione gerarchica con il vertice operativo aziendale.
2. Professionalità nell'espletamento dei suoi compiti: a tal fine i componenti del suddetto organo devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile all'adozione di misure idonee a prevenire la commissione di reati, individuare le cause di quelli già commessi, nonché verificare il rispetto del Modello da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale.
3. Continuità di azione: tale requisito esclude la saltuarietà o sporadicità dell'attività dell'ODV.

6.2 FUNZIONI DELL'ODV

In base a quanto stabilito dal D.lgs. 231, le funzioni svolte dall'ODV possono essere così schematizzate:

- vigilanza sull'effettività del Modello, che consiste nel verificare la coerenza tra comportamenti concreti tenuti da soggetti apicali e sottoposti e Modello;
- valutazione dell'adeguatezza del Modello, ossia dell'idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche dell'impresa al fine di evitare i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un'attività di proposizione agli organi aziendali di aggiornamento del Modello in funzione dell'evolversi della struttura aziendale e dell'eventuale evolversi del disposto normativo.

Flusso annuale verso l'organo amministrativo in occasione dell'assunzione della delibera di approvazione del bilancio

Per un efficace svolgimento delle predette funzioni è consigliabile che l'ODV sia dotato di uno staff che lo supporti nell'espletamento delle sue funzioni e di risorse finanziarie sue proprie e disponga di una serie di poteri e prerogative necessari per garantire la vigilanza e la proposizione di un aggiornamento continuo del Modello.

6.3) IDENTIFICAZIONE DELL'ODV

Il Socio Unico, in attuazione di quanto previsto dal D.lgs. 231 ha individuato e nominato il proprio ODV. Con la medesima delibera di nomina dell'ODV, il Socio Unico ha adottato un regolamento interno dell'ODV che ne disciplina in dettaglio l'attività.

Nello svolgimento della propria attività, l'ODV sarà dotato di adeguate risorse finanziarie sue proprie e assistito dalle risorse necessarie, di volta in volta individuate, tra il personale della Società.

6.4) FUNZIONI E POTERI DELL'ODV

L'ODV nell'esercizio dei poteri di controllo e di ispezione può, in qualsiasi momento, nell'ambito della propria autonomia e discrezionalità, procedere ad interventi di controllo e di verifica in merito all'efficacia e all'applicazione del Modello. Nell'esercizio di tali poteri potrà richiedere di consultare la documentazione inerente l'attività svolta dalle singole funzioni aziendali e dai soggetti preposti alle fasi dei processi a rischio oggetto di controllo e/o di ispezione, estraendone eventualmente copia, nonché effettuare interviste e richiedere, se del caso, relazioni scritte. Nell'esecuzione di tali operazioni dovrà tenere costantemente informato e collaborare con il responsabile della funzione interessata. Nella verifica dell'efficacia e nell'adeguamento costante del Modello, l'ODV coordinandosi con i responsabili delle funzioni interessate dal controllo, deve verificare periodicamente l'idoneità del Modello a prevenire la commissione dei reati. In particolare sono previste:

1. verifiche su singoli atti: periodicamente procederà ad una verifica a campione di atti societari nei processi a rischio;
2. verifiche dei Processi: periodicamente procederà ad una verifica dell'efficacia delle Procedure e degli altri strumenti organizzativi, anche attraverso:
 - un riesame delle situazioni analizzate;
 - una verifica del livello di conoscenza del Modello da parte del personale;
 - le richieste o segnalazioni pervenute.

L'ODV, conseguentemente alle verifiche effettuate, alle modifiche normative di volta in volta introdotte, nonché all'accertamento dell'esistenza di nuovi processi a rischio, propone agli organi competenti gli adeguamenti e gli aggiornamenti del Modello che ritiene opportuni.

6.5) IL FLUSSO INFORMATIVO VERSO L'ODV

L'obbligo di informazione all'ODV di cui all'art. 6 comma 2, lettera d) del D.lgs. 231 è concepito quale ulteriore strumento per agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello e di accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile il verificarsi del reato. Le informazioni fornite all'ODV mirano a consentirgli di migliorare le attività di pianificazione dei controlli e non, invece, ad imporgli attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati. In altre parole, all'ODV non incombe un obbligo di agire ogni qualvolta vi sia una segnalazione, essendo rimesso al suo prudente apprezzamento di stabilire in quali casi attivarsi. Tutte le unità organizzative - ma in primo luogo le strutture ritenute a rischio reato secondo quanto riportato nella tabella di mappatura dei rischi della Società - hanno la responsabilità di portare a conoscenza dell'ODV, qualunque tipo di informazione, sia nei casi previsti dal Modello,

sia in ogni altro caso in cui l'informazione, anche proveniente da terzi, possa avere attinenza con l'attuazione del Modello.

L'obbligo informativo è rivolto in primo luogo all'Amministratore Unico quale organo di vertice della Società verso cui si dirigono i flussi informativi di tutte le altre funzioni e divisioni aziendali ed in special modo quelle che sono responsabili della gestione delle risorse economico-finanziarie della Società.

Gli obblighi informativi non comportano per l'ODV un'attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati nei documenti ed atti che sono inviati all'ODV dalle diverse strutture aziendali, ma soltanto quei fenomeni che possano comportare una responsabilità ai sensi del D.lgs. 231.

A) Flussi informativi

I flussi informativi verso l'ODV per quanto concerne le attività a rischio sono indicati nella Parte Speciale del Modello in corrispondenza di ciascuna area di rischio. Per quanto riguarda l'Amministratore Unico, i flussi sono così regolati.

- **Amministratore Unico:**

- copia delle decisioni relative a operazioni straordinarie (ad es., fusioni, acquisizioni, scissioni societarie, cessioni d'azienda) o ad operazioni che comportino modifiche della struttura organizzativa della Società e, dunque, aggiornamenti dell'analisi dei rischi-reato della Società, qualora non coperte da necessità di riservatezza;
- copia delle deleghe e sub-deleghe di funzioni e delle procure rilasciate nella Società.

- **Direzione Generale:**

- qualsivoglia segnalazione alla stessa pervenuta, relativa all'applicazione del D.Lgs. n. 231/2001;
- eventuali richieste di assistenza legale inoltrate dai Responsabili di Reparto e/o dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal D. Lgs n. 231/2001;
- relazioni su procedimenti disciplinari attivati dalla Società e sanzioni applicate all'esito del procedimento con la specifica delle ragioni che ne hanno legittimato l'irrogazione, nonché eventuali decisioni di archiviazione di un procedimento disciplinare o di non irrogare sanzioni e le relative ragioni.

- **Obbligo di segnalazione all'ODV**

Tutte le funzioni della Società hanno un obbligo generale di segnalazione all'ODV di ogni anomalia o circostanza insolita riscontrata nello svolgimento delle proprie attività che possano rilevare ai fini delle responsabilità di cui al D.lgs. 231 (Obbligo Generale di Segnalazione all'ODV, di seguito "OGS").

Detto OGS è imposto al soggetto che la Società ha identificato in azienda come la persona responsabile delle attività che fanno capo ad una specifica procedura organizzativa rilevante ai sensi del D.lgs. 231 e al Responsabile della Funzione..

Oltre a quanto previsto dall'OGS, dai rapporti e dalla documentazione di cui sopra, tutti i dipendenti e collaboratori nonché la Direzione della Società trasmetteranno senza indugio all'ODV quanto segue:

- qualsivoglia richiesta di informazioni o ordine di esibizione di documentazione proveniente da qualunque pubblica autorità (ad es., autorità giudiziaria, forze dell'ordine, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Garante per la Protezione dei Dati Personalini, Ministero della Salute, AIFA) direttamente o indirettamente ricollegabili a circostanze che possano rilevare ai fini di eventuali declaratorie di responsabilità ai sensi del D.lgs. n. 231/2001;
- mutamenti previsti nella struttura organizzativa delle funzioni/divisioni della Società o modifiche alle procedure organizzative applicate all'interno di esse. Trattasi di informazioni da far pervenire all'ODV dopo la loro adozione.
- il testo finale approvato di ogni procedura organizzativa.

B) Sistema di Whistleblowing

Oltre ai predetti obblighi di segnalazione, la Società ha predisposto il documento aziendale di gruppo SUB-ITA-DOC 105 denominato "Gestione delle Segnalazioni di potenziali illeciti ed irregolarità", al fine di consentire a tutti i propri dipendenti di segnalare eventuali illeciti o irregolarità in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di whistleblowing di cui alla legge n. 179/2017.

Il predetto documento aziendale prevede l'operatività di un sistema che garantisce a tutti i propri dipendenti di segnalare eventuali legittime preoccupazioni in merito a situazioni di irregolarità e/o illecità, effettive o presunte, suscettibili d'influenzare l'attività e/o la reputazione della Società e/o delle altre società del Gruppo Servier.

In base a tale documento, che fa parte integrante del presente Modello, Ciascun dipendente della Società ha la facoltà di ricorrere al presente sistema di segnalazione al fine di informare gli organismi deputati in merito a irregolarità e/o illeciti, veri o presunti.

Gli organismi competenti a ricevere tali segnalazioni sono:

- l'Organismo di Vigilanza di IRS, per qualsiasi violazione relativa a reati di cui al D.lgs. 231/2001. Le segnalazioni all'ODV sono inviate tramite email all'indirizzo odv.irs@gmail.com oppure a Istituto di Ricerca Servier S.r.l. Via Luca Passi, 85 Roma - 00166, - Alla cortese attenzione dell'Organismo di Vigilanza;
- l'Ufficio Etico del Gruppo Servier per le segnalazioni nelle materie di competenza dell'Ufficio Etico, il dipendente potrà: (i) inviare via email la propria segnalazione all'Ufficio Etico all'indirizzo di posta elettronica (Ethics@servier.com); oppure (ii) connettersi alla piattaforma di " Allerta Etica " <https://Servier.whispli.com/ethicsline> creando un cassetto postale anche anonimo per l'invio delle segnalazioni e la ricezione delle eventuali risposte. per segnalazioni inerenti circostanze, vere o presunte, relative alle materie descritte al punto 3.3 Organizzazione dell'Ufficio Etico del GS del DOC "Gestione delle Segnalazioni di Potenziali Illeciti e Irregolarità".

Nel documento aziendale di gruppo SUB-ITA-DOC 105 "Gestione delle Segnalazioni di potenziali illeciti ed irregolarità" sono indicate nel dettaglio le tutele nei confronti del segnalante, che non può subire alcuna ritorsione in conseguenza della propria segnalazione, e gli strumenti di raccordo tra le segnalazioni effettuate all'Ufficio Etico del Gruppo Servier ed all'ODV. Lo stesso Documento rappresenta come segnalazioni di fatti non veritieri, effettuate con dolo o colpa grave, saranno sanzionate.

7) ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

La Società provvede alla diffusione del Modello, con le modalità di seguito individuate:

- trasmissione – a seconda dei casi ed a scelta dello stesso, tramite e-mail e/o posta e/o consegna *brevi manu* - ai dipendenti della Società (con indicazione relativa alla circostanza che il Modello è da ritenersi vincolante per tutti i dipendenti) che sottoscriveranno il modulo allegato (Allegato 1);
- affissione, mediante messa a disposizione in luogo accessibile a tutti i dipendenti, ai sensi

e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, della Legge 300/1970 (Statuto dei Lavoratori);

- informativa a collaboratori esterni e fornitori relativamente all'esistenza del Modello;
- inserimento nei contratti stipulati di una clausola volta ad informare i terzi dell'esistenza del Modello, da integrare con la clausola relativa all'esistenza della *Codice Etico*, del seguente tenore: *“Codice Etico e Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo: IRS, nello svolgimento della propria attività e nella gestione dei propri rapporti si riferisce ai principi contenuti nel proprio Codice Etico. Tale Codice e Appendice al Modello, che elenca le fattispecie criminose di cui al D.lgs. 231/2001 costituiscono un allegato al presente contratto. In aggiunta la Società ha adottato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 (di seguito, il “Modello”) per la prevenzione dei reati. La violazione delle disposizioni contenute nel Codice Etico e nel Modello e nell'Appendice allo stesso da parte di [controparte contrattuale] potrà comportare, a seconda della gravità dell'infrazione, anche la risoluzione del presente contratto”*.

L'ODV provvede a curare l'organizzazione, una volta l'anno e, comunque ogni volta che ne ravvisi la necessità, di una riunione informativa finalizzata all'illustrazione di eventuali aggiornamenti e modifiche del Modello, cui verranno invitati a partecipare i dipendenti della Società, L' Amministratore Unico e, ove ritenuto opportuno, anche soggetti terzi che collaborano, a qualsiasi titolo, con la Società. Delle riunioni verrà redatto apposito verbale, con l'indicazione delle persone intervenute e degli argomenti trattati.

I dipendenti della Società hanno la responsabilità di informare il superiore gerarchico e/o il Responsabile delle singole procedure di ogni condotta all'interno della Società che a loro giudizio non sia conforme al Modello, al Codice Etico nonché alle procedure organizzative. Dette persone riterranno riservate dette segnalazioni senza conseguenze negative di alcun tipo per il dipendente che avrà effettuato detta segnalazione.

7.1) LINEE GUIDA DEL SISTEMA SANZIONATORIO

Ogni comportamento contrario alle disposizioni del presente Modello verrà perseguito e sanzionato, in quanto contrario ai principi cui si ispira la Società ed in quanto fonte, anche solo potenziale, di responsabilità amministrative per la Società. Le violazioni del Modello incidono negativamente sul rapporto di fiducia con la Società e costituiscono un illecito disciplinare. Inoltre, si rende noto che l'applicazione delle sanzioni disciplinari da parte della Società prescinde dall'instaurazione di un eventuale procedimento penale.

I provvedimenti sanzionatori per violazioni del Modello sono commisurati al tipo di violazione ed alle sue conseguenze per la Società e saranno adottati nel rispetto della normativa e dei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (CCNL) vigenti.

Per quanto concerne i lavoratori autonomi ed i terzi, la violazione delle disposizioni contenute nel presente Modello potrà comportare la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1453 - o addirittura dell'art. 1456 - del codice civile.

7.2) (A)LAVORATORI DIPENDENTI – (B) DIRIGENTI

È fatto obbligo ad ogni dipendente e dirigente della Società di usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta e dall'interesse della Società osservando le procedure interne previste dal Modello e dalla legge.

(a) In particolare, in caso di violazioni commesse da parte dei dipendenti, nel rispetto dello Statuto dei Lavoratori e dei CCNL vigenti applicabili, il dipendente potrà incorrere nelle sanzioni ivi previste.

Inoltre, nel caso in esame, tipo e intensità delle sanzioni disciplinari saranno decise dalla Società in relazione a:

- intenzionalità del comportamento o il grado di negligenza, imprudenza, imperizia con riguardo alla prevedibilità dell'evento;
- comportamento complessivo del lavoratore con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari a carico dello stesso;
- mansioni del lavoratore;
- altre particolari circostanze che accompagnano la violazione.

Si precisa che la commissione e/o il tentativo di commissione di reati, di cui agli artt. 24, 25, 25 *bis*, 25 *ter*, 25 *quater*, 25 *quinques*, 25 *sexies*, 25 *septies* e 25 *octies* del D.lgs. 231, costituisce illecito disciplinare grave.

Ai sensi dell'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, il procedimento che il datore di lavoro deve seguire nel caso in cui voglia sanzionare disciplinamente un proprio dipendente prevede la preventiva elevazione della contestazione con l'indicazione specifica dei fatti addebitati ed il contestuale invito al lavoratore a fornire le proprie giustificazioni. La sanzione è irrogata nel caso di mancato accoglimento di tali giustificazioni.

(b) Ai dirigenti sono applicate le misure più idonee anche in conformità alle disposizioni del CCNL dei Dirigenti vigente.

Anche nei confronti dei dirigenti, vale il procedimento per l'applicazione delle sanzioni disciplinari sopra descritto al punto (a), di cui all'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori.

7.3) AMMINISTRATORE UNICO

Qualora le violazioni delle previsioni del presente Modello siano commesse dall'Amministratore Unico, l'ODV dovrà darne immediata comunicazione al Socio Unico affinchè adotti provvedimenti del caso.

Fatto salvo l'obbligo di risarcire il danno ex artt. 2392 e ss. c.c., si applicano le seguenti sanzioni:

- I. clausola penale (per un ammontare non superiore al compenso spettante all'Amministratore Unico) in ipotesi di:
 - violazioni non gravi di una o più regole procedurali o comportamentali previste dal Modello;
 - tolleranza od omessa segnalazione di lievi irregolarità commesse da sottoposti al controllo e/o vigilanza;
- II. revoca di una o più deleghe in ipotesi di:
 - grave violazione di regole procedurali o comportamentali previste dal Modello che configurino un grave inadempimento, ovvero
 - tolleranza od omessa segnalazione di gravi irregolarità commesse da sottoposti al controllo e/o vigilanza;
- III. revoca della carica ex art. 2383 c.c., anche senza giusta causa con preventiva rinuncia del amministratore al risarcimento dei danni, in ipotesi di:
 - violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste dal Modello di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto organico.

7.4) COLLABORATORI ESTERNI

Comportamenti messi in atto da terze parti in contrasto con quanto previsto dal presente Modello e che possono comportare, a giudizio delle unità organizzative aziendali e sentito l'ODV, pregiudizio alla Società saranno sanzionati con la risoluzione in danno del contratto e con la richiesta di risarcimento degli eventuali danni procurati alla Società.