	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEGLI ARTT. 6 E 7 DEL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231


**Aggiornamento approvato con delibera
dell'Amministratore unico del 13 Aprile 2021**

Documento riservato alla circolazione interna. È vietata la diffusione e la riproduzione esterna in tutto o in parte senza la preventiva autorizzazione scritta di Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.

INDICE

I.	PARTE GENERALE	4
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 FARMACO BIOLOGICO STRODER S.r.l. (DI SEGUITO "STRODER" O "SOCIETÀ")	10
	4.1) <i>La realtà organizzativa di Stroder</i>	11
	Il datore di lavoro ha istituito il Servizio di Protezione e Prevenzione nominandone il Responsabile (RSPP).....	14
	4.2) <i>Gli strumenti di governance di Stroder</i>	14
	4.3) <i>IL CODICE ETICO</i>	15
5)	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	15
	5.1) <i>Premessa</i>	15
	5.2) <i>Il Progetto per la definizione del proprio modello</i>	16
	5.2.1) <i>FASE I - Identificazione delle "Aree Sensibili" (Risk Assessment)</i>	17
	5.2.2) <i>FASE II - Analisi dei processi sensibili (Gap Analysis)</i>	17
	5.2.3) <i>FASE III - Realizzazione del Modello Organizzativo</i>	18
6)	ORGANO DI VIGILANZA	19
	6.1) <i>Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento</i>	19
	6.2) <i>Funzioni dell'ODV</i>	20
	6.3) <i>Identificazione dell'ODV</i>	20
	6.4) <i>Poteri dell'ODV</i>	20
	6.5) <i>Il flusso informativo verso l'ODV</i>	21
	B) <i>Obbligo di segnalazione all'ODV</i>	22
	C) <i>Sistema di Whistleblowing</i>	23
7)	ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE	24
	7.1) <i>linee guida del sistema sanzionatorio</i>	25

7.2) (a) <i>Lavoratori dipendenti</i> – (b) <i>Dirigenti</i>	25
7.3) <i>Amministratore Unico</i>	26
7.4) <i>Collaboratori esterni</i>	27
II. PARTE SPECIALE	27
1) RILEVAZIONE DELLE AREE A RISCHIO	27
III. NOTE CONCLUSIVE	88
ALLEGATO 1	89
Codice Etico	89
APPENDICE AL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEGLI ARTT. 6 E 7 DEL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	89
1. REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (ART. 24 E ART. 25, D. LGS. 231/01).	90
2. REATI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25 BIS 1, D.LGS. 231/01).	95
3. ABUSI DI MERCATO (ART. 25 SEXIES, D.LGS. 231/01).	96
4. DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24 BIS, D. LGS. 231/01).	97
5. REATI SOCIETARI E REATO DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA (ART.25 TER E 25 DECIES, D.LGS. 231/01)	100
6. DELITTI COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELL'IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO (ART. 25 SEPTIES, D.LGS. 231/01).	104
7. RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, AUTO-RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA (ART. 25 OCTIES, D.LGS. 231/01).	104
8. DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE (ART. 25 NOVIES, D.LGS. 231/01).	106
9. REATI AMBIENTALI (ART. 25 UNDECIES, D. LGS. 231/01).	108
10. DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA (ART. 24 TER, D.LGS. 231/01) E REATI TRANSNAZIONALI (L. 146/06, ARTT. 3 E 10).	117

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

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.

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

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”.

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 quinques, 25 sexies, 25 septies, 25 octies, 25 novies, 25 decies, 25 undecies e 25 duodecies, 25 terdecies, 25 quaterdecies, 25 quinquiesdecies e 25 sexesdecies, 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 categorie:

- 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)⁴;
- corruzione o istigazione alla corruzione tra privati ⁵;
- delitti informatici e trattamento illecito dei dati (quali ad esempio, accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico, installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, danneggiamento di sistemi informatici o telematici richiamati all'art. 24 bis del D.lgs. 231/2001)⁶
- 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)⁵;

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

⁴ Si tratta dei reati seguenti: malversazione a danno dello Stato o dell'Unione europea (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter c.p.), truffa aggravata a danno dello Stato (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318, 319 e 319-bis c.p.), corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.), istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), concussione (art. 317 c.p.), induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.); corruzione, istigazione alla corruzione e concussione di membri delle 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.).

⁵ 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.

⁶ L'art. 24 ter è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 2 comma 29 della Legge 15 luglio 2009, n. 94.

- 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)⁶;
- 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)⁷;
- 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)⁸;
- 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)⁹;

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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, fatti di lieve entità e false comunicazioni sociali delle società quotate (artt. 2621, 2621-bis e 2622 c.c.), impedito controllo (art. 2625, 2° comma, c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.), illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.), illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.), operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.), omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.), indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), corruzione tra privati (art. 2635 c.c.), istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.), illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), agiotaggio (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".

⁹ L'art. 25-*quinquies* è stato introdotto nel D.Lgs. 231/2001 dall'art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228. Si tratta dei reati di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), tratta di persone (art. 601 c.p.), acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), reati connessi alla prostituzione minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-bis c.p.), alla pornografia minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-*ter* c.p.), detenzione di materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori (art. 600-*quater* c.p.), iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-*quinquies* c.p.).

L'art. 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.)

- delitti di abuso di mercato (abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato, richiamati dall'art. 25 *sexies* D.lgs. 231)¹⁰;
- 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")¹¹;
- reato di razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies* D.lgs. 231/2001)¹².
- 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)¹³;
- reati di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (richiamati dall'art. 25 *octies* D.lgs. 231)¹⁴.
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 *novies* D.lgs. 231)¹⁵;
- delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25 *decies* D.lgs. 231)¹⁶;

¹⁰ 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).

¹¹ 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.).


¹² 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 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.

¹³ 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 e 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.).

¹⁴ 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.) ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter).

¹⁵ L'art. 25 *novies* 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".

¹⁶ 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".

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

- reati ambientali (richiamati dall'art. 25 *undecies* D.lgs. 231/2001 come recentemente modificato dalla legge 68/2015)¹⁷;
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies* D.lgs. 231/2001, nonché i reati di procurato ingresso illecito di stranieri e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina - previsto dall'art. 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 - e favoreggiamento della permanenza illecita di stranieri nel territorio dello Stato - previsto dall'art. 12 comma quinto D.Lgs. 286/1998¹⁸;
- 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 *quinqüesdecies* D.lgs. 231/2001)¹⁹;

¹⁷ 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 alterati; 7) art. 279 D.Lgs. 152/2006: si tratta delle ipotesi in cui, nell'esercizio di uno stabilimento, vengano superati i valori limite consentiti per le emissioni di sostanze inquinanti e ciò determini anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria. 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-*quinqües* c.p.); Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-*sexies* c.p.); e Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.).

¹⁸ 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 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. L'art. 30 della Legge 161/2017 ha incluso i reati di (i) procurato ingresso illecito di stranieri e favoreggiamento dell'immigrazione clandestina - previsto dall'art. 12, commi 3, 3-bis e 3-ter, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 - e (ii) favoreggiamento della permanenza illecita di stranieri nel territorio dello Stato - previsto dall'art. 12 comma quinto D.Lgs. 286/1998 - nell'elenco di cui al D.Lgs. 231/2001. All'ente potrà essere applicata la sanzione pecuniaria fino ad euro 1.549.000,00 e le sanzioni interdittive di cui all'art. 9 comma secondo dello stesso decreto per una durata non inferiore ad un anno.

¹⁹ L'art. 25 *quinqüesdecies* 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


- 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 Europea²⁰.

3) 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:

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 fittizi. 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 fittizi o crediti e ritenute fittizi, 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 altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

²⁰ Rinviando 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.

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021


- 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;
- 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, o funzioni direttive 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 di 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 FARMACO BIOLOGICO STRODER S.r.l. (DI SEGUITO "STRODER" O "SOCIETÀ")

La Società nasce nel giugno del 1952 a Firenze e nel 1980 entra a far parte del Gruppo di Ricerca

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

Servier, che ne promuove lo sviluppo, facendola diventare in breve tempo, una importante società farmaceutica italiana. Attualmente il core business dell'azienda è quello di commercializzare i farmaci etici, di alto valore terapeutico, frutto della ricerca della propria casa madre, che reinveste il 25% del fatturato annuo in Ricerca & Sviluppo.

La Società ha affrontato nel 2015 un processo di riorganizzazione interna, che ha tra l'altro, comportato lo spostamento della propria sede da Firenze a Roma. Attualmente la Società ha sede a Roma, in via Luca Passi 85.

Da anni orientata allo sviluppo ed alla commercializzazione di medicinali che soddisfino le esigenze dei pazienti, nel rispetto dei propri rigidi principi etici, la Società ha ricevuto nel maggio 2018 dall'Autorità Anti-Corruzione, al termine di un lungo processo di valutazione, il Rating di legalità, nella misura di due stelle e due + (**++), ad un solo gradino dal punteggio massimo di tre stelle. Tale attribuzione del rating di legalità costituisce un'attestazione ufficiale dell'attenzione del gruppo Servier alle tematiche etiche ed un riconoscimento del lavoro che viene svolto nel tenere sotto controllo i processi più sensibili nello svolgimento delle proprie attività. Il rating di legalità è stato confermato nel Luglio 2020 per il biennio successivo a seguito della relativa istruttoria.

Inoltre, nell'ottica di una continua ricerca del miglioramento dei propri processi organizzativi, nel dicembre 2018 la Società ha ottenuto la certificazione ISO 9001: 2015, confermata dalle visite di sorveglianza del dicembre 2019 e del Dicembre 2020.


I documenti relativi alla certificazione ISO 9001: 2015 e le relative procedure si considerano parte integrante del seguente Modello Organizzativo.

4.1) La realtà organizzativa di Stroder

La Società è amministrata da un Amministratore Unico il quale coordina le diverse funzioni aziendali. All'Amministratore Unico riporta direttamente la Direzione Generale, cui è affidata la gestione ordinaria della Società.

Alla Direzione Generale riportano direttamente le seguenti funzioni:

- A. Direzione Informazione Scientifica del Farmaco, responsabile del raggiungimento degli obiettivi di vendita stabiliti per la rete di informazione medico scientifica della Società, della pianificazione generale di tutte le attività di promozione dei prodotti in linea con le indicazioni e le direttive impartite dal Direttore Generale;
- B. Information Technology ("IT"), responsabile della gestione, manutenzione ed esercizio dei sistemi informativi della Società, assicura la funzionalità, la qualità e la tempistica delle elaborazioni, la sicurezza dei dati e l'adeguato dimensionamento delle risorse informatiche,


	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

gestisce le attività del settore di cui ha la responsabilità, i rapporti con gli enti esterni e con gli altri settori aziendali nel rispetto delle direttive ricevute, dei piani approvati, delle politiche e procedure aziendali e di gruppo;

- C. Commercial Excellence, con funzione di pianificazione dell'attività commerciale e del relativo budget, organizzazione delle medesime attività commerciali nelle aree territoriali di interesse e supporto alle funzioni aziendali nella pianificazione degli obiettivi commerciali da raggiungere. Alla funzione Commercial Excellence riporta il dipartimento Grossisti, Distribuzione e Gare che per tutto il Gruppo Servier in Italia si occupa della gestione dei rapporti fra la Società e i clienti esterni, della partecipazione a gare pubbliche, del canale grossisti e farmacie a livello nazionale, del monitoraggio delle performance commerciali di tutti i clienti, della definizione di sistemi di monitoraggio per i grossisti idonei a garantire la disponibilità del farmaco sul territorio nazionale, nonché il compito di garantire che tutte le attività correlate alla responsabilità farmaceutica che coinvolgono i clienti siano tempestivamente messe in atto in collaborazione con le altre direzioni aziendali, con particolare riguardo alla validazione dei clienti in termini autorizzativi e alle segnalazioni di eventuali difetti e ritiri di lotto/prodotto.


Con apposito contratto di servizi, le seguenti funzioni aziendali e servizi sono state esternalizzate alla società Servier Italia S.p.A., società italiana appartenente allo stesso gruppo, che detiene oltre il 90% delle quote della Società:

- A. Direzione Affari Farmaceutici Market Access e External Relations a cui compete la responsabilità di realizzare i dossier di registrazione dei farmaci, vigilare sulla conformità dei progetti di informazione medica e di confezionamento alla normativa vigente, curare i rapporti e le trattative con le Amministrazioni, i Ministeri e le altre Autorità competenti a livello nazionale, regionale e locale; vigilare affinché l'attività di distribuzione dei farmaci si svolga nel rispetto delle norme di qualità tecnica e dei regolamenti vigenti, in stretta relazione con il personale responsabile della distribuzione, e partecipare all'attività di farmacovigilanza; alla funzione Market Access compete la responsabilità di definire e implementare il piano strategico di accesso a livello Nazionale e Regionale dei prodotti durante l'intero ciclo di vita e di raccogliere informazioni elaborando dati ed analisi sul beneficio offerto in termini farmaco-economici e sul potenziale posizionamento nel percorso di cura dei pazienti; alla funzione External Relations compete la responsabilità di attuare le strategie e coordinare le attività di Comunicazione Esterna e Public Affairs per valorizzare e rinforzare l'immagine di Servier, condividendo la sua vocazione, visione e valori e il suo costante impegno in R&D e Corporate Social Responsibility sostenendo iniziative e progetti che permettano la conoscenza e la visibilità di Servier presso

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

le Istituzioni, le Società Scientifiche, le Organizzazioni Civiche e di Pazienti, le Associazioni di Categoria e le Università.

- B. Direzione Finanziaria a cui spettano le responsabilità che si riferiscono alla gestione del patrimonio della Società, con particolare riguardo alla gestione finanziaria e fiscale della Società.
- C. Direzione Risorse Umane & Training, responsabile della gestione e lo sviluppo delle risorse umane aziendali, delle procedure di selezione e assunzione del personale, inclusa la formazione, le relazioni industriali, la politica retributiva e l'amministrazione del personale; la funzione Risorse Umane è inoltre responsabile dei piani formativi per il personale di sede e per il personale di rete, ad eccezione della formazione sui prodotti, e dei piani di sviluppo professionale per tutti i profili aziendali, dei servizi generali e Health & Safety e Environment. E' altresì responsabile dell'organizzazione dell'attività di formazione scientifica della rete, intesa come formazione sui prodotti della Società, sui diversi orientamenti in ambito medico scientifico e sulle tecniche di comunicazione, nonché dello sviluppo delle competenze dei Direttori Regionali e del personale addetto all'attività di informazione scientifica. La funzione ha al suo interno inoltre risorse dedicate alla verifica dello svolgimento della comunicazione medico scientifica e si occupa della Comunicazione Interna;
- D. Direzione Legal e Compliance, funzione deputata alla gestione di tutte le attività legali e di compliance a supporto del business della Società, gestendo l'applicazione e l'aggiornamento del modello 231 e del sistema di gestione integrato di procedure e manuali operativi, attraverso la verifica della corretta applicazione delle stesse, avvalendosi anche del supporto degli auditor esterni garantendo altresì l'allineamento con le procedure e guidelines del Gruppo; funzione altresì deputata a verificare la conformità alla normativa nazionale e regionale, alle Linee Guida e al Codice Deontologico di Farmindustria dell'ospitalità, delle consulenze scientifiche e degli atti di liberalità eventualmente posti in essere dalla Società. Fornisce altresì il supporto legale a tutte le attività delle funzioni aziendali attraverso la predisposizione di contratti, pareri legali, e la gestione dell'eventuale contenzioso avvalendosi di studi legali esterni.
- E. Direzione Medical Affairs, responsabile di garantire il supporto scientifico alle altre funzioni aziendali, operando in costante sinergia e collaborazione con la ricerca scientifica, con le aree marketing e sales, così come con la comunità scientifica; curerà, inoltre, la gestione degli aspetti medico-scientifici nell'ambito comunicativo della Società e nelle attività di post-marketing e l'attività di medical Information
- F. Direzione Marketing & Congress, responsabile della definizione delle strategie di marketing, dell'organizzazione delle attività delle risorse assegnate per la realizzazione

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

degli obiettivi di crescita, sia in termini di fatturato che di affermazione dei prodotti nel mercato farmaceutico, il coordinamento e la supervisione di tutti i progetti di marketing.

La funzione di Responsabile Locale per la Farmacovigilanza è stata esternalizzata all'Istituto di Ricerca Servier S.r.l, società italiana appartenente allo stesso gruppo al momento dell'aggiornamento del Modello; il referente per la funzione è la dott.ssa Carmela Casino.

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

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.

4.2) Gli strumenti di governance di Stroder

I principali strumenti di *governance* di cui Stroder 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 quali il funzionamento dell'assemblea dei soci;
- Il sistema delle procure attribuite dall'Amministratore Unico, alla Direzione 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;
- Il Sistema di Gestione Integrato SGI che contiene 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, ed infine
- Il manuale Integrato del Sistema di Gestione che include anche le norme relative al sistema UNI EN ISO 9011/2015 ed al sistema di Sicurezza e Salute sul luogo di lavoro UNI-EN ISO 45001:2018 e le relative procedure.

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.

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

4.3) IL CODICE ETICO

I principi e le regole contenuti nel presente Modello sono coerenti con quelli previsti dalla Codice Etico di Stroder (RIF SUB-STR-ITA DOC 101). Tale Codice Etico include i principi generali della Carta Etica ed il Codice di Condotta adottata dal gruppo Servier a livello internazionale.

Il Codice Etico è stato diffuso a tutti i dipendenti e riporta i principi etici che Stroder 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.

A seguito dell'introduzione di nuove fattispecie di reato nell'ambito del novero dei reati presupposto di cui al D.lgs. 231, dell'evoluzione giurisprudenziale nel frattempo intervenuta e del mutato assetto organizzativo della Società che, tra l'altro, ha trasferito la propria sede da Firenze a Roma, nel dicembre 2014 è stata condotta un'attività di aggiornamento del Modello al fine di assicurare il rispetto della normativa applicabile (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 è stato inoltre condotto un ulteriore processo di aggiornamento del Modello nel corso del quale 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

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

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 mediante l'introduzione di un'appendice nella quale sono state riportate ed analizzate le varie fattispecie delittuose 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 Progetto ha quindi previsto la realizzazione di tre fasi operative distinte:

FASE I - Identificazione delle Aree Sensibili (*Risk Assessment*), ossia analisi – attraverso interviste ed verifica della documentazione rilevante – del contesto aziendale finalizzata a evidenziare in quali attività/funzioni della Società si possono verificare – in astratto – illeciti rilevanti ai fini del D.lgs. 231.

FASE II – Analisi dei processi individuati come sensibili (*Gap Analysis*), ossia valutazione

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

dell'adeguatezza degli attuali modelli organizzativi ai fini di prevenire tali illeciti, mettendo a confronto le regole generali contenute nel modello organizzativo di riferimento (rispondenti alle esigenze della normativa 231/2001) con le effettive modalità di svolgimento delle attività realizzate sul campo dalla Società, così come tracciate dalla prassi aziendale.

FASE III - Realizzazione del sistema di controllo interno, consistente nell'adeguamento del modello esistente ai sensi del D.lgs n. 231/2001 e nella formulazione di indicazioni in merito ai flussi informativi verso l'ODV.

5.2.1) FASE I - Identificazione delle "Aree Sensibili" (Risk Assessment)

La Fase I del Progetto è consistita nell'analisi delle attività nell'ambito delle quali possono essere commessi i reati previsti dal D.lgs 231 (di seguito «attività sensibili») e delle funzioni aziendali coinvolte.

Tale attività ha consentito di analizzare e formalizzare, per ogni area/attività sensibile individuata, le modalità di svolgimento, le funzioni e i ruoli/responsabilità dei soggetti coinvolti, gli elementi di controllo esistenti, al fine di verificare in quali aree/settori di attività e secondo quali modalità si potessero astrattamente realizzare le fattispecie di reato di cui al D.lgs. 231.

E' stata svolto, altresì, un esame della documentazione societaria al fine di meglio comprendere l'attività e di identificare gli ambiti aziendali oggetto dell'intervento. Si è quindi proceduto a intervistare i soggetti coinvolti nei processi sensibili.


Ciò ha consentito di analizzare e formalizzare, per ogni processo/attività sensibile individuato, le modalità di svolgimento, le funzioni e i ruoli/responsabilità dei soggetti interni ed esterni coinvolti al fine di verificare in quali aree/attività si potessero astrattamente realizzare le fattispecie di reato di cui al D.lgs. 231.

5.2.2) FASE II - Analisi dei processi sensibili (Gap Analysis)

Si è proceduto a mettere a confronto le regole generali contenute nel modello organizzativo di riferimento (rispondenti alle esigenze della normativa del D.lgs. 231/2001) con le effettive modalità di svolgimento delle attività svolte dalla Società, individuando gli standard di controllo che devono essere necessariamente rispettati per consentire alla Società di instaurare un'organizzazione che consenta di evitare la commissione di reati.

Gli standard di controllo sono fondati sui seguenti principi generali che devono essere rispettati nell'ambito di ogni attività sensibile individuata:

- *Segregazione dei compiti*: preventiva ed equilibrata distribuzione delle responsabilità e previsione di adeguati livelli autorizzativi, idonei ad evitare commistione di ruoli potenzialmente incompatibili o eccessive concentrazioni di responsabilità e poteri in capo a

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

singoli soggetti. In particolare, deve essere garantita la separazione delle responsabilità tra chi esegue e chi autorizza il processo.

- *Regolamentazione*: esistenza di regole formali o prassi consolidate idonee a fornire principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili;
- *Poteri autorizzativi e di firma*: i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie e/o modalità di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società;
- *Tracciabilità*: principio secondo il quale: i) ogni operazione relativa all'attività sensibile deve essere, ove possibile, adeguatamente registrata; ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile deve essere verificabile *ex post*, anche tramite appositi supporti documentali.

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

5.2.3) FASE III - Realizzazione del Modello Organizzativo


Lo svolgimento della Fase III del Progetto ha previsto lo sviluppo delle singole componenti del sistema di controllo interno così come definite dal D.lgs 231 e dalle Linee Guida di categoria:

- Identificazione delle attività "sensibili";
- Predisposizione di procedure aziendali idonee alla prevenzione dei reati rilevanti ex D.lgs. 231;
- Modalità di gestione delle Risorse Economiche e Finanziarie;
- Formazione e Comunicazione al Personale;
- Informativa ai fornitori e ai consulenti;
- Codice Etico;
- Sistema Disciplinare e Sanzionatorio;
- Organismo di Vigilanza;
- Flussi Informativi e segnalazioni nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

Al termine dell'attività sopra descritta è stato redatto il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 231, articolato in tutte le sue componenti.

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

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

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, dal Codice Etico e dal 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 dell'Assemblea dei Soci.

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 essere 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.

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

3. *Continuità di azione*: tale requisito, nell'escludere che la considerata funzione di controllo possa essere esercitata dal collegio sindacale (privo del requisito dell'indipendenza), 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.

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


L'Assemblea dei Soci della Società, su proposta dell'Amministratore 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, l'Assemblea ha adottato un regolamento interno dell'ODV che ne disciplina in dettaglio l'attività.

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

6.4) 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 ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

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.


I dipendenti della Società sono tenuti a collaborare con l'ODV nello svolgimento delle sue funzioni, eventualmente fornendo allo stesso la documentazione aziendale necessaria allo svolgimento delle attività di competenza dello stesso. La segnalazione di eventuali violazioni delle procedure previste nel presente Modello può essere inoltrata al seguente indirizzo odvstroder-it@servier.com

Le segnalazioni relative ad eventuali violazioni dell'ODV potranno essere indirizzate direttamente all'Amministratore Unico affinché questo svolga le indagini ritenute necessarie e/o opportune. Sulle segnalazioni ricevute verrà mantenuto il massimo riserbo.

L'ODV inoltre riceve le eventuali segnalazioni relative ad ambiti di competenza 231 trasmessi dal Comitato Etico creato a livello della capogruppo francese.

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, per il tramite della funzione

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

Compliance 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 concerne l'Amministratore Unico, il Collegio Sindacale e il Direttore Generale, 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.

- **Collegio Sindacale:**

- Relazione annuale (allegata al bilancio della Società).


- **Direttore Generale:**

- qualsivoglia segnalazione alla stessa pervenuta, relativa all'applicazione del D.Lgs. n. 231/2001;

- relazioni su procedimenti disciplinari attivati dalla Società e sanzioni applicate relativamente all'applicazione del D.Lgs. n. 231/2001, 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.

B) Obbligo di segnalazione all'ODV

Tutte le Direzioni della Società hanno un obbligo generale di segnalazione all'ODV di ogni anomalia o

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

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 alla Direzione della Funzione o Divisione.

Oltre a quanto previsto dall'OGS, dai rapporti e dalla documentazione di cui sopra, tutti i soggetti di cui alle lettere A-H sopra nonché le altre Direzioni della Società trasmetteranno per il tramite della funzione compliance 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 Personali, 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 rilevanti previsti nella struttura organizzativa delle funzioni/divisioni della Società;
- il testo finale approvato di ogni procedura organizzativa.

C) Sistema di Whistleblowing


Oltre ai predetti obblighi generali di segnalazione di cui alla lettera B) che precede, la Società ha predisposto il Documento aziendale "*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 illiceità, 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 Servier Italia S.p.A, per qualsiasi violazione, vera o presunta, relativa a reati di cui al D.lgs. 231/2001. Le segnalazioni all'ODV sono inviate tramite email

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

all'indirizzo odv-servieritalia-it@servier.com, ovvero in forma cartacea al seguente indirizzo: Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.- Via Luca Passi 85, 00166 Roma - Alla cortese attenzione dell'Organismo di Vigilanza ;

- l'Ufficio Etico del Gruppo Servier , per segnalazioni inerenti circostanze, vere o presunte, relative alle seguenti materie: finanziaria, contabile, bancaria e lotta alla corruzione; pratiche anti-concorrenza; lotta alla discriminazione e alle molestie sul luogo di lavoro; salute, igiene e sicurezza sul lavoro; tutela dell'ambiente utilizzando il link <https://app.whispi.fr/servier-ethics-line>

Nel Documento aziendale "*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 tramite sistema informatico con obbligo di presa visione ai dipendenti della Società;
- informativa a collaboratori esterni e fornitori relativamente all'esistenza del Modello;
- inserimento nei contratti stipulati con fornitori, distributori ed altri prestatori di servizi controparti di una clausola volta ad informare dell'esistenza del Modello, specificando che la commissione da parte di qualsiasi amministratore, dipendente o rappresentante del soggetto terzo di un qualsiasi reato rilevante ex d.lgs. 231/2001, , comporta l'automatica risoluzione del contratto senza preavviso e con obbligo di risarcimento del danno causato.

L'ODV provvede a curare l'organizzazione ogni volta che ne ravvisi la necessità, di una riunione informativa finalizzata all'illustrazione di eventuali rilevanti aggiornamenti e modifiche del Modello, cui verranno invitati a partecipare i dipendenti della Società, l'Amministratore Unico, i membri del Collegio Sindacale della Società 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

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

riservate dette segnalazioni senza che possano derivare 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. 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 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 quinquies, 25 sexies, 25 septies, 25 octies e 25 quiquiesdecies del D.lgs. 231,

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

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 disciplinarmente 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 Collegio Sindacale affinché adotti i provvedimenti del caso, convocando in particolare l'Assemblea per l'adozione delle misure necessarie.

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) 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;
 - 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 irrimediabilmente il rapporto organico.

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

A seconda della gravità della condotta, le suddette sanzioni potranno inoltre essere applicate a coloro i quali violino le misure poste a tutela di coloro che effettuano segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001 e/o violazioni del presente Modello (ad esempio, compimento di atti di ritorsione o discriminatori per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa ovvero rivelazione dell'identità del segnalante) ovvero che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001 e/o violazioni del presente Modello che si rivelino infondate. I membri dell'ODV che violino gli obblighi di riservatezza previsti dalla legge e dal Documento aziendale "*Gestione delle Segnalazioni di potenziali illeciti ed irregolarità*", relativamente alle segnalazioni di whistleblowing agli stessi pervenute, possono essere sanzionati con la revoca dell'incarico, previa contestazione degli addebiti.

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 dell'alta dirigenza aziendale 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.

II. PARTE SPECIALE


1) RILEVAZIONE DELLE AREE A RISCHIO

La Parte Speciale del Modello contiene una mappatura delle aree a rischio di commissione dei reati ex D.Lgs. 231/01 (Decreto) ai fini dell'allineamento con i requisiti richiesti dall'art.6, 2°c del Decreto stesso.

Infatti il D.Lgs 231/2001 prevede, al relativo art. 6, comma 2, lettera a), che i Modelli Organizzativi rispondano all'esigenza di "individuare le attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi reati". La Mappatura delle aree a rischio reato è il documento ufficiale che contiene i risultati del lavoro condotto per l'individuazione delle attività nell'ambito delle quali, potenzialmente, è possibile commettere i reati previsti dal D.Lgs. 231/01.

Nello specifico, la Mappatura delle aree a rischio riporta:

- i reati che è possibile commettere nello svolgimento dell'attività lavorativa (es. corruzione di Funzionario Pubblico);
- le possibili modalità di realizzazione dei reati (es. dare denaro ad un Funzionario Pubblico);
- le motivazioni che potrebbero spingere un soggetto a commettere tali reati (es. cercare di

	MODELLO ORGANIZZATIVO GENERALE	SUB-STR-ITA DOC 100 Rev.3.0
	ATTUAZIONE D.LGS. 231/2001	Del 16/02/2021

evitare una multa per la Società);

- i processi aziendali nell'ambito dei quali possono crearsi gli strumenti o le condizioni per la commissione dei reati: i cosiddetti Processi Strumentali e/o Funzionali.

La mappatura riveste una fondamentale importanza nell'identificazione delle procedure (protocolli preventivi) che mitigano tali rischi e che, qualora correttamente poste in essere, consentono di avere una ragionevole certezza che il rischio residuo sia marginale.

L'individuazione delle potenziali aree di rischio nell'ambito delle attività normalmente svolte da Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l., rappresenta la parte conclusiva di un processo che si è sviluppato sia attraverso colloqui con dirigenti e dipendenti della Società, sia attraverso una complessiva valutazione dell'attività di Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l. e del sistema di attribuzione di deleghe e procure agli organi societari.

Si è proceduto a individuare i macro processi e le attività sensibili ai fini del D.lgs. 231, assegnando a ciascuna attività un giudizio di rischiosità.

Tale giudizio di rischiosità si basa sulla considerazione delle seguenti variabili: (i) probabilità che la condotta illecita si realizzi e (ii) gravità del danno che potrebbe verificarsi.