

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

AI SENSI DEL D.LGS. N. 231/2001

DI

MALESCI

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.p.A.

PARTE GENERALE DEL DOCUMENTO DI SINTESI

29 Aprile 2021

Indice

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO DELLE SOCIETÀ	4
1.1. Il superamento del principio <i>societas delinquere non potest</i> e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato	4
1.2. Le sanzioni previste dal Decreto	10
1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato	13
2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA	15
3. IL CODICE DEONTOLOGICO DI FARMINDUSTRIA	17
4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI MALESCI	18
4.1. MALESCI e la sua <i>mission</i>	18
4.2. L'adeguamento di MALESCI alle previsioni del Decreto	19
4.3. Le componenti del Modello di MALESCI	23
5. IL MODELLO DI <i>GOVERNANCE</i> ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI MALESCI	27
5.1. Il modello di <i>governance</i> di MALESCI	27
5.2. L'assetto organizzativo di MALESCI e la definizione dell'organigramma	28
5.2.1. I contratti di servizio intercompany	33
5.2.2. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza: l'individuazione dei soggetti responsabili	36
5.2.3. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.	37
5.2.4. Il Sistema retributivo di MALESCI	38
6. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN MALESCI	41
6.1. I principi generali	41
6.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in MALESCI	41
7. PROCEDURE AZIENDALI	42
8. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI	43
8.1. Fase di programmazione e definizione del <i>budget</i>	44
8.2. Fase di consuntivazione	45
8.3. Flussi finanziari e operazioni bancarie	46
8.4. Gli investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro	47
9. GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI TRIBUTARI	47
10. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	48
10.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro	48

10.2. Il sistema di monitoraggio della Salute e Sicurezza sul Lavoro	50
11. LA POLITICA AMBIENTALE ED IL RISPETTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA	52
12. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI MALESCI	53
12.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti	54
12.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza	55
12.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza	57
12.4. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza	57
12.5. I flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza agli organi societari	63
13. IL CODICE ETICO DI MALESCI	65
13.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico	65
13.2. I Destinatari e la struttura del Codice Etico.	65
13.3. Principi etici generali	66
13.4. Norme di comportamento	68
13.4.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali	69
13.4.2. Principi e norme di comportamento per il Personale	70
13.4.3. Norme di comportamento per i Terzi Destinatari	82
13.5. La trasparenza nei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie	82
13.6. L'attuazione e il controllo sul rispetto del Codice Etico	83
13.7. Obbligo di comunicazione all'Organismo di Vigilanza	83
14. IL CODICE DI CONDOTTA GLOBALE DI MENARINI E GLI ULTERIORI STRUMENTI DI AUTOREGOLAZIONE DEL GRUPPO RECEPITI NEL CODICE ETICO	84
14.1. <i>Menarini Global Code of Conduct</i>	84
14.2. <i>Global Policies</i>	85
14.3. <i>Menarini Global Anticorruption Compliance Program ("GACP")</i>	86
14.4. <i>Corporate Ethics & Integrity Policies</i>	86
15. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI MALESCI	87
15.1 L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.	87
15.2 La struttura del Sistema Disciplinare	88
16. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI	92
16.1 La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi	92
16.2 La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi	93
17. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	94

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO DELLE SOCIETÀ

1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, con il D. Lgs. n. 231/2001, emanato in data 8 giugno 2001 (di seguito, anche "**Decreto**"), recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*", ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato Italiano¹.

Il Legislatore Delegato, dunque, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio secondo cui *societas delinquere non potest*², introducendo, a carico degli enti (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come "**Enti**" e singolarmente come "**Ente**"; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale) un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, **nell'interesse o a vantaggio degli Enti stessi**, da, come specificato all'art. 5 del Decreto:

- i) soggetti che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (si tratta dei c.d. **soggetti in posizione apicale**);
- ii) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto i) (i c.d. **soggetti in posizione subordinata**).

Sul significato dei termini "interesse" e "vantaggio", la Relazione governativa che accompagna il Decreto attribuisce al primo una valenza soggettiva, riferita cioè alla volontà dell'autore (persona fisica) materiale del reato (questi deve essersi attivato avendo come fine della sua azione la realizzazione di uno specifico

¹ In particolare: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli della Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e 31 maggio del 2001.

² Prima della emanazione del Decreto, era escluso che una società potesse assumere, nel processo penale, la veste di *imputato*. Si riteneva infatti, che l'art. 27 della Costituzione, che statuisce il principio della personalità della responsabilità penale, impedisse l'estensione dell'imputazione penale ad una società e, quindi, ad un soggetto "non personale". La società, dunque, poteva essere chiamata a rispondere, sotto il profilo civile, per il danno cagionato dal dipendente, ovvero, a mente degli artt. 196 e 197 cod. pen., nell'ipotesi di insolvibilità del dipendente condannato, per il pagamento della multa o della ammenda.

interesse dell'ente), mentre al secondo una valenza di tipo oggettivo riferita quindi ai risultati effettivi della sua condotta (il riferimento è ai casi in cui l'autore del reato, pur non avendo direttamente di mira un interesse dell'ente, realizza comunque un vantaggio in favore dell'Ente stesso).

Tuttavia, con specifico riferimento ai reati colposi in materia di salute e sicurezza difficilmente l'evento lesioni o la morte del lavoratore può esprimere l'interesse dell'ente o tradursi in un vantaggio per lo stesso.

In questi casi, dunque, l'interesse o vantaggio dovrebbero piuttosto riferirsi alla condotta inosservante delle norme cautelari. Così, l'interesse o vantaggio dell'ente potrebbero ravvisarsi nel risparmio di costi per la sicurezza ovvero nel potenziamento della velocità di esecuzione delle prestazioni o nell'incremento della produttività, sacrificando l'adozione di presidi antinfortunistici.

La Società non risponde, quindi, per espressa previsione legislativa (art. 5 co 2° Decreto), se le persone sopra indicate hanno agito **nell'interesse esclusivo proprio o di terzi**.

È opportuno precisare che non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati³.

Si fornisce, di seguito, una sintetica indicazione delle categorie di reati rilevanti a mente del Decreto.

La prima tipologia di reati cui, ai sensi del Decreto, consegue la responsabilità amministrativa dell'Ente è quella dei **reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione**, che vengono dettagliati agli artt. 24 e 25 del Decreto⁴.

L'art. 25 *bis* del Decreto – introdotto dall'art. 6 della Legge 23 settembre 2001, n. 409, – richiama, poi, **i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo**.

Un'ulteriore e importante tipologia di reati cui è ricollegata la responsabilità amministrativa dell'Ente è costituita dai **reati societari**, categoria disciplinata dall'art. 25 *ter* del Decreto, disposizione introdotta dal D. Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che individua le fattispecie, così come modificate dalla Legge 28 dicembre 2005, n. 262.

³ Deve considerarsi, inoltre, che il "catalogo" dei reati presupposto rilevanti ai sensi del Decreto è in continua espansione. Se, da un lato, vi è una forte spinta da parte degli organi comunitari, dall'altro, anche a livello nazionale, sono stati presentati, numerosi disegni di legge diretti ad inserire ulteriori fattispecie. Per un periodo è stata anche allo studio (vedi, lavori della Commissione Pisapia) l'ipotesi la diretta inclusione della responsabilità degli Enti all'interno del codice penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe a tutti gli effetti penale e non più – formalmente – amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti. Più di recente sono state avanzate delle proposte di modifica al Decreto dirette a raccogliere i frutti dell'esperienza applicativa dello stesso e, in definitiva, dirette a 'sanare' alcuni aspetti che sono apparsi eccessivamente gravosi.

⁴ Con il provvedimento n. 3 del 9 gennaio 2019, è stata approvata la Legge che ha introdotto anche l'art. 346 *bis* cod. pen., Traffico di influenze illecite, tra i reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti, nonché ha aumentato le sanzioni previste per i reati previsti ex artt. 24 e 25 del Decreto.

L'art. 25 *ter* è stato poi modificato dalla **Legge 6 novembre 2012 n. 190** (c.d. "Legge Anticorruzione"), che ha introdotto nel novero dei reati presupposto di cui al Decreto anche il reato di **corruzione tra privati** di cui all'art. 2635, III comma, cod. civ. Tale ultima fattispecie di reato è stata raggiunta, di recente, dall'intervento di riforma del Legislatore che, con il Decreto Legislativo 15 marzo 2017, n. 38, ha modificato alcuni connotati costitutivi della corruzione fra privati, ed introdotto la nuova fattispecie di **istigazione alla corruzione**, di cui all'art. 2635 *bis* c.c., che assume ora rilevanza anche quale nuovo reato presupposto ai sensi del Decreto.

L'intervento riformatore non si è fermato e, con la Legge 14 gennaio 2003, n. 7, è stato introdotto l'art. 25 *quater*, con cui è stato esteso ulteriormente l'ambito di operatività della responsabilità amministrativa da reato ai **delitti aventi finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico** previsti dal codice penale e dalle leggi speciali.

Successivamente, la Legge 11 agosto 2003, n. 228 ha introdotto l'art. 25 *quinquies*, in relazione al quale l'Ente è responsabile per la commissione dei **delitti contro la personalità individuale**. Occorre precisare che, da ultimo, la Legge 199/2016 ha operato un intervento volto a rafforzare il contrasto al cosiddetto "**caporalato**", modificando il testo dell'art. 603 *bis* c.p. concernente il reato di «Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro» introdotto per la prima volta con il D.L. 138/2011, convertito con modificazioni dalla L. 148/2011. Tale ultima fattispecie di reato arricchisce il novero dei reati presupposto del Decreto.

Inoltre, ulteriori modificazioni relative ai delitti contro la personalità individuale sono state introdotte con il D.Lgs. 1 marzo 2018, n. 21, entrato in vigore lo scorso 6 aprile 2018.

La Legge n. 62/2005, c.d. Legge Comunitaria, e la Legge n. 262/2005, meglio conosciuta come "Legge sulla Tutela del Risparmio", hanno ancora incrementato il novero delle fattispecie di reato rilevanti ai sensi del Decreto. È stato, infatti, introdotto l'art. 25 *sexies*, relativo ai **reati di abuso di mercato (c.d. market abuse)**.

La Legge 9 gennaio 2006, n. 7 ha, inoltre, introdotto l'art. 25 *quater.1* nel Decreto, che prevede la responsabilità amministrativa da reato dell'Ente nell'ipotesi in cui sia integrata la **fattispecie di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 583 *bis* cod. pen.).

In seguito, la Legge 16 marzo 2006, n. 146, che ha ratificato la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea Generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001, ha previsto la responsabilità degli Enti per alcuni **reati aventi carattere transnazionale**.

La fattispecie criminosa si considera tale, quando, nella realizzazione della stessa, sia coinvolto un gruppo criminale organizzato e sia per essa prevista l'applicazione di una sanzione non inferiore nel massimo a 4 anni di reclusione, nonché, quanto alla territorialità, allorché sia commessa in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa anche in un solo Stato ma una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo avvenga in un altro Stato; sia

commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali in più di uno Stato.

L'intervento riformatore di cui alla Legge n. 123/2007 - poi sostituito dal D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (di seguito anche solo "**T.U. Salute e Sicurezza**") - con cui è stato introdotto l'art. 25 *septies* del Decreto, ha comportato la previsione della responsabilità degli Enti per i reati di **omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.**

Il D.Lgs. n. 231/2007 ha introdotto l'art. 25 *octies* del Decreto, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei reati di **ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita** (art. 648 *ter* cod. pen.). *Ratione materiae*, derogando dal criterio cronologico di cui al presente novero, occorre evidenziare come, da ultimo, la legge 15 dicembre 2014, n. 186 ha ampliato la cerchia dei reati presupposto di cui all'art. 25 *octies*, introducendo, nel codice penale, la fattispecie di c.d. **autoriciclaggio.**

La Legge 18 marzo 2008, n. 48 ha introdotto l'art. 24 *bis* del Decreto, che estende la responsabilità degli Enti anche ad alcuni **reati c.d. informatici.**

La Legge 15 luglio 2009, n. 94, recante disposizioni in materia di sicurezza pubblica, ha introdotto l'art. 24 *ter* e, dunque, la responsabilità degli Enti per la commissione dei **delitti di criminalità organizzata**⁵.

La Legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia, ha ampliato le ipotesi di reato di falso previste dall'art. 25 *bis* del Decreto, aggiungendo alcuni reati che tutelano la **proprietà industriale.**

Il medesimo intervento legislativo ha introdotto l'art. 25 *bis*.1, volto a prevedere la responsabilità degli Enti per i **reati contro l'industria e il commercio**, nonché l'art. 25 *novies* volto a prevedere la responsabilità degli Enti per i **delitti in materia di violazione del diritto d'autore.**

Con riferimento alla tutela del diritto d'autore, devono considerarsi i seguenti reati previsti e puniti dagli artt. 171, I comma, lettera a-*bis*), e III comma, 171 *bis*, 171 *ter*, 171 *septies* e 171 *octies* della Legge 22 aprile 1941, n. 633).

Inoltre, l'art. 4 della Legge 3 agosto 2009, n. 116 ha introdotto l'articolo 25 *decies*, a mente del quale l'Ente è ritenuto responsabile per la commissione della fattispecie prevista dall'art. 377 *bis* del codice penale, ovvero il reato di **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.**

⁵ I delitti di criminalità organizzata erano prima rilevanti, ai fini del Decreto, solo se aventi carattere transnazionale.

In attuazione della direttiva europea 2009/52/CE è stato emanato il D.Lgs. 109/2012 che, tra l'altro, ha sancito l'inserimento dell'articolo 25 *duodecies* che, sotto la rubrica "**Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**", punisce il datore di lavoro che occupi alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, prevedendo che: «*in relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 22, comma 12 bis, del D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286 si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 100 a 200 quote, entro il limite di 150.000 euro*».

La Legge 17 ottobre 2017, n. 161, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 novembre 2017, ed entrata in vigore il 19 novembre 2017, ha apportato **ulteriori modifiche all'art. 25 *duodecies***, introducendo tre ulteriori commi (numerati rispettivamente *1-bis*, *1-ter* e *1-quater*) ed arricchendo il novero di fattispecie relative al **contrasto all'immigrazione clandestina**, consistenti, in particolare, nella promozione, direzione, organizzazione, finanziamento o effettuazione del trasporto di stranieri nel territorio dello Stato, ovvero nel compimento di altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, nonché nel favorire la permanenza dello straniero nel territorio dello stato, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla sua condizione di illegalità o nell'ambito delle predette attività vietate, in violazione delle norme del testo unico sull'immigrazione (*ex art. 12 co. 3, 3bis, 3ter e 5 del TU di cui al D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286*).

Il D.Lgs. 121/2011 ha introdotto nel Decreto l'art. 25 *undecies*, che ha esteso la responsabilità amministrativa da reato degli Enti ai **c.d. reati ambientali**, ovvero a due contravvenzioni di recente introduzione nel codice penale (artt. 727 *bis* cod. pen. e 733 *bis* cod. pen.), nonché ad una serie di fattispecie di reato già previste dal c.d. "Codice dell'Ambiente" (D. Lgs. 152/2006) e da altre normative speciali a tutela dell'ambiente (Legge n. 150/1992, Legge n. 549/1993, D. Lgs. n. 202/2007). La tutela ambientale si completa con l'importante riforma di cui alla Legge 22 maggio 2015, n. 68, recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", che ha ampliato il novero di reati previsti dall'art. 25 *undecies* del Decreto, introducendo le fattispecie dolose di "**inquinamento ambientale**" (art. 452 *bis* cod. pen.) e di "**disastro ambientale**" (art. 452 *quater* cod. pen.), che assumono rilievo anche qualora siano commesse per colpa (art. 452 *quinquies* cod. pen.), la fattispecie di "**traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività**" (art. 452 *sexies* cod. pen.) e, da ultimo, le fattispecie di **associazione a delinquere ambientale, anche di tipo mafioso** (art. 452 *octies* cod. pen.)⁶.

Ancora, la Legge europea 2017 (l. 20 novembre 2017 n. 167), recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea", entrata in vigore il 12 dicembre 2017, introduce nel Decreto l'**art. 25 *terdecies***, il quale prevede quali reati presupposto le fattispecie penali di c.d. **razzismo e xenofobia**, applicando all'ente la sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote, nonché le sanzioni interdittive per una durata non inferiore a un anno, per la commissione di fatti di propaganda, istigazione e

⁶ Ancora, il nuovo D. Lgs. 1 marzo 2018, n. 21, ha abrogato l'art. 260 del D. Lgs. 152/2006 ed ha contemporaneamente introdotto la fattispecie prevista dal nuovo art 452 *quaterdecies* del codice penale.

incitamento fondati 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 (vd. art. 3 co. 3 *bis* l. 654/1975). Quest'ultimo reato presupposto, infine, sempre grazie all'entrata in vigore del D. Lgs. 1 marzo 2018, n. 21, è confluito nel codice penale e, in particolare, all'art. 604 *bis* c.p..

La Legge 3 maggio 2019, n.39 ha introdotto l'**art. 25 quaterdecies** nel Decreto, con il quale è stata data attuazione, nel nostro ordinamento, alla **Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive**⁷.

Ancora più recentemente, la Legge 19 dicembre 2019, n. 157/2019 (in conversione del D.lgs. 124/2019 recante disposizioni urgenti in materia fiscale) segna l'introduzione nel Decreto dell'**art. 25-quinquiesdecies** relativo ai **reati tributari**. La responsabilità amministrativa da reato degli enti è dunque configurabile anche in relazione alla commissione di alcuni delitti previsti dal D.lgs. 74/2000 in materia fiscale. Nello specifico, il D.lgs. 74/2000 estende il novero dei reati presupposto alle fattispecie di delitto di "**dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti**" (art. 2, comma 1 e 2-*bis*), di "**dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici**" (art. 3), di "**emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti**" (art. 8, comma 1 e 2-*bis*), di "**occultamento o distruzione di documenti contabili**" (art. 10) e di "**delitto di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte**" (art. 11).

Da ultimo, il 14 luglio 2020 è stata definitivamente recepita la Direttiva (UE) 2017/1371 (cd. Direttiva PIF), recante norme per la "*lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale*". Infatti, il D.lgs. 75/2020, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 luglio 2020 ed entrato formalmente in vigore il 30 luglio 2020, ha ampliato nuovamente il catalogo di reati-presupposto, sia arricchendo la disciplina normativa del Decreto con articoli di nuovo conio sia cristallizzando fattispecie del codice penale finora non ricomprese all'interno degli articoli del D.lgs. 231/01. In particolare, l'art. 24 del Decreto ora comprende il delitto di "**frode nelle pubbliche forniture**" (art. 356 c.p.) e il delitto di "**frode in agricoltura**" (art 2, L. n. 898/1986), mentre il panorama dei reati con la P.A. ai sensi dell'art. 25 è stato esteso ai reati di **peculato** (artt. 314 limitatamente al primo comma e 316 c.p.) e al delitto di **abuso di ufficio** (art. 323 c.p.), ove il fatto leda effettivamente gli interessi finanziari dell'Unione Europea.

Con riferimento alla famiglia dei **reati tributari** di recente introduzione (art. 25-*quinquiesdecies*), il D.lgs. 75/2020 ha esteso il novero dei reati-presupposto anche al delitto di **dichiarazione infedele, omessa**

⁷ Pertanto, il Decreto ora punisce le frodi in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, e in particolare:

"1. In relazione alla commissione dei reati di cui agli articoli 1 e 4 della legge 13 dicembre 1989, n. 401, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per le contravvenzioni, la sanzione pecuniaria fino a duecentosessanta quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettera a), del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno

dichiarazione e indebita compensazione (artt. 4, 5 e 10-*quater* del D.lgs. 74/2009) con l'introduzione di un nuovo comma 1-*bis*, a patto che i delitti "*siano 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*".

Per completezza, deve ricordarsi, inoltre, che l'art. 23 del Decreto punisce l'**inosservanza delle sanzioni interdittive**, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti.

Si precisa che all'individuazione dei reati astrattamente rilevanti con riguardo all'attività della Società, si rimanda alla consultazione dell'**Allegato alla Parte Speciale**, in cui sono elencate le fattispecie penali riconducibili alle attività sensibili di cui alle aree a rischio scaturite dall'attività di *risk assessment* (vedi, infra, par. 4.2) con la descrizione di alcune esemplificative modalità di commissione degli illeciti penali presupposti alla responsabilità dell'Ente.

1.2. Le sanzioni previste dal Decreto

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

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

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

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

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies*) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni reati, sono:

- a) l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b) la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni⁸.

⁸ La nuova Legge Anticorruzione (n. 3 del 9 gennaio 2019) ha modificato, tra gli altri, l'art. 25 del Decreto, determinando la durata delle sanzioni interdittive - per i reati qui indicati - in misura compresa tra i quattro e i sette anni per gli apicali, e tra i due ed i quattro anni per i dipendenti.

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

- a) sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- b) emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;
- c) l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19).

IV. La pubblicazione della sentenza

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

Per completezza, infine, deve osservarsi che l'autorità giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre:

a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

Laddove il sequestro, eseguito ai fini della confisca per equivalente prevista dal comma 2 dell'articolo 19, abbia ad oggetto società, aziende ovvero beni, ivi compresi i titoli, nonché quote azionarie o liquidità anche se in deposito, il custode amministratore giudiziario ne consente l'utilizzo e la gestione agli organi societari esclusivamente al fine di garantire la continuità e lo sviluppo aziendali, esercitando i poteri di vigilanza e riferendone all'autorità giudiziaria. In caso di violazione della predetta finalità l'autorità giudiziaria adotta i provvedimenti conseguenti e può nominare un amministratore nell'esercizio dei poteri di azionista.

1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della

responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare, l'art. 6, comma I prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo "**Modello**") idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito, anche "**Organismo di Vigilanza**" o "**OdV**" o anche solo "**Organismo**");
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che l'Ente debba:

- I. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- II. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- III. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;
- IV. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- V. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lett. a) e b). Segnatamente, è previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), *sub art. 6, comma II*).

Deve aggiungersi, inoltre, che con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 statuisce che "*il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori*
- f) *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- g) *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- h) *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.*⁹

⁹ Sempre a mente dell'art. 30: "*Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure*

Sotto un profilo formale l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

È importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione ed aggiornamento dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria (cui Farindustria – associazione di riferimento di Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. di seguito, "**MALESCI**" o "**Società**" – partecipa) che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate nel maggio 2004, poi nel marzo 2008 e da ultimo nel marzo 2014 (di seguito, anche "**Linee Guida**")¹⁰.

In sintesi le Linee Guida suggeriscono di:

- mappare le aree aziendali a rischio e le attività nel cui ambito potenzialmente possono essere commessi i reati presupposto mediante specifiche modalità operative;

adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6."

¹⁰ Tutte le versioni delle Linee Guida di Confindustria sono state poi giudicate adeguate dal Ministero di Giustizia (con riferimento alle Linee Guida del 2002, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 4 dicembre 2003 e, con riferimento agli aggiornamenti del 2004 e del 2008, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 28 giugno 2004 e la "Nota del Ministero della Giustizia" del 2 aprile 2008), del 2014 con la "Nota del Ministero della Giustizia" del 21 luglio 2014.

- individuare e predisporre specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire, distinguendo tra protocolli preventivi con riferimento ai delitti dolosi e colposi;
- individuare un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e dotato di un adeguato *budget*;
- individuare specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- prevedere specifici obblighi informativi da parte dell'Organismo di Vigilanza verso i vertici aziendali e gli organi di controllo;
- adottare un Codice di Condotta che individui i principi dell'azienda e orienti i comportamenti dei destinatari del Modello;
- adottare un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei principi indicati nel Modello.

Deve segnalarsi, inoltre, che, nel marzo 2009, Farindustria ha emanato il "*Documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.L.vo 231/01 nel settore farmaceutico*" ("**Linee Guida Farindustria**") avente lo scopo di individuare una serie di *best practice* da seguire nelle molteplici occasioni di interazione che vi sono tra le case farmaceutiche e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione. Tali Linee Guida sono poi state aggiornate in data 10 aprile 2014 anche in considerazione dell'entrata in vigore della Legge 6 novembre 2012 n. 190 (c.d. "Legge Anticorruzione") e risultano articolate in tre sezioni: (i) la prima ha oggetto i rapporti con i soggetti tipici del settore farmaceutico; (ii) la seconda tratta i rapporti con la Pubblica Amministrazione; (iii) la terza affronta i rischi reato nei rapporti con i soggetti privati.

Da ultimo, è opportuno far riferimento anche al "Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica", edito da Farindustria (ultima Edizione 2015), che definisce le modalità e le specifiche delle attività di informazione scientifica che devono essere recepite nelle procedure delle Società farmaceutiche che - come MALESCI - vogliono adeguarsi alle *best practice* di settore.

Sia le Linee Guida di Confindustria sia le Linee Guida Farindustria, quindi, costituiscono un imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

3. IL CODICE DEONTOLOGICO DI FARMINDUSTRIA

Farindustria per assicurare la massima correttezza dei rapporti tra industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario, si è dotata di un Codice Deontologico che, mantenuto aggiornato e formalmente approvato dagli organi statutari, è fra i più rigorosi d'Europa.

Le aziende associate Farindustria sono obbligate al rispetto del predetto codice.

Il Codice Deontologico disciplina in modo particolarmente rigoroso, tra le altre materie:

- l'informazione scientifica diretta al personale medico;
- l'organizzazione di convegni ed eventi analoghi, quali congressi e riunioni scientifiche;
- i rapporti tra azienda e mondo scientifico, sanitario e delle Associazioni dei Pazienti;
- la trasparenza dei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie.

Al fine di assicurare il rispetto del predetto Codice, Farindustria ha costituito una serie di organi di controllo e codificato i processi di gestione delle infrazioni dalla loro denuncia all'eventuale irrogazione di provvedimenti sanzionatori.

MALESCI è associata a Farindustria ed è obbligata all'adozione dei principi e delle regole emanate dal Codice Deontologico, la cui ultima versione è stata aggiornata il 20 novembre 2020.

A ciò si aggiunga che la Società si attiene scrupolosamente anche a quanto previsto dall'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), che ha adottato il 22 marzo 2019 l'"EFPIA Code of Practice".

Tale Codice, che consolida in un unico documento le disposizioni contenute nei precedenti codici¹¹, contiene i principi e le norme etiche cui i propri membri debbono conformarsi al fine di garantire che le attività inerenti i rapporti con gli Operatori Sanitari vengano gestite secondo professionalità e responsabilità.

Infine, la Società si attiene anche a quanto previsto dal Codice IFPMA (Associazione mondiale delle industrie farmaceutiche).

¹¹ • "EFPIA code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations" del 2007, poi aggiornato nel giugno 2011, volto a prevedere una serie di regole etiche nei rapporti tra aziende farmaceutiche e organizzazioni di pazienti;

• "EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals", del 2007, poi più volte aggiornato nel 2011, nel 2013 e nel 2014, volto a prevedere una serie di regole etiche nei rapporti con gli operatori sanitari;

• "EFPIA code on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organisations" del 2014 volto a prevedere una serie di regole di trasparenza nei rapporti tra le industrie farmaceutiche e le organizzazioni sanitarie e/o gli operatori sanitari.

4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI MALESCI

4.1. MALESCI e la sua *mission*

MALESCI, è una società italiana avente sede a Bagno a Ripoli (FI) e dedita all'attività di commercializzazione dei farmaci. In particolare la Società commercializza farmaci volti alla cura delle patologie acido correlate, cardiovascolari e respiratorie.

La Società dal 1978 è parte del gruppo industriale MENARINI ("**Gruppo Menarini**") realtà di livello internazionale operante principalmente nei settori farmaceutico e diagnostico che, per le proprie dimensioni, articolazioni e per la particolare importanza dei settori in cui opera riveste un ruolo di rilievo sociale per la collettività.

Oggi, con oltre tre miliardi di fatturato consolidato e oltre 17.000 dipendenti, il Gruppo MENARINI è presente con i suoi prodotti in oltre 100 paesi del mondo, e annovera alcuni suoi ricercatori tra i ricercatori più citati a livello mondiale. La ricerca MENARINI si concentra su patologie ancora irrisolte nel campo oncologico, cardiovascolare e del dolore-infiammazione-asma, con particolare focus sulle malattie rare.

Il Gruppo Menarini è la prima azienda farmaceutica italiana nel mondo, garanzia di una qualità riconosciuta a livello internazionale. I risultati raggiunti testimoniano l'efficacia di una strategia orientata alla Ricerca, all'Innovazione e all'Internazionalizzazione insieme alla capacità di identificare e soddisfare le esigenze di medici e pazienti.

Uno dei punti di forza del Gruppo Menarini è la collaborazione con *partner* internazionali: l'obiettivo è creare sinergie che portino a soluzioni, prodotti farmaceutici e servizi all'avanguardia nel settore della salute.

In Menarini la qualità è alla base di una strategia di Gruppo condivisa. Tutte le strutture aziendali sono coinvolte a più livelli nel processo produttivo dei farmaci: un sistema efficace che ha creato uno *standard* di lavoro unico per assicurare qualità in ogni fase, dalla ricerca alla produzione, dalla distribuzione all'informazione scientifica. Per raggiungere un unico obiettivo comune: l'eccellenza.

In tale contesto, MALESCI, sempre tesa al proprio miglioramento, ha ritenuto di ottemperare alle disposizioni di cui al Decreto in modo da implementare un sistema strutturato ed idoneo a mitigare il rischio del verificarsi di ogni forma di irregolarità nello svolgimento dell'attività d'impresa, così da limitare il pericolo di commissione dei reati indicati dal Decreto e garantire la correttezza e la trasparenza della propria attività.

4.2. L'adeguamento di MALESCI alle previsioni del Decreto

MALESCI ha, già da tempo, inteso procedere alla formalizzazione del suo Modello, previa esecuzione di un'analisi dell'intera struttura organizzativa aziendale e del proprio sistema di controlli interni, onde verificarne l'adeguatezza rispetto ai fini di prevenzione dei reati rilevanti ex D.Lgs. 231/01. Nel corso degli anni si sono susseguiti numerosi aggiornamenti, si richiamano di seguito i più recenti.

Il Modello, come il Codice Etico, che ne costituisce parte integrante, è vincolante per tutti gli Amministratori, per i Sindaci, per il Revisore, per tutti i suoi dipendenti, ivi compresi i dirigenti apicali e non (di seguito denominato "**Personale**", o "**Destinatari**", o, al singolare, "**Destinatario**"), nonché per tutti coloro che, pur non essendo dipendenti della Società, operano direttamente o indirettamente per la stessa, es. agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partner* commerciali, società cui determinate attività sono assegnate in outsourcing, Medico Competente (di seguito denominati "**Terzi Destinatari**").

La prima versione del Modello

A partire dagli inizi dell'anno 2011, MALESCI ha provveduto a compiere una rivisitazione in chiave critica del sistema di *governance* in precedenza adottato, nonché una rivisitazione della mappatura delle attività sensibili e strumentali rispetto alla commissione dei reati presupposto previsti dal D. Lgs. 231/01.

In particolare, nel 2011 è stato formato un nuovo Gruppo di Lavoro, costituito dalle risorse aziendali qualificate e da uno Studio Legale con provata esperienza nel settore, affinché venissero svolte le attività di *risk mapping* e *risk assessment* necessarie al fine di addivenire ad una corretta implementazione del Modello, attività che si sono concluse nel febbraio/marzo 2011.

Così, dopo avere proceduto allo svolgimento di una nuova e articolata attività di *risk assessment*, il Consiglio di Amministrazione della Società nelle date del 16 febbraio 2011 e del 25 febbraio 2011, ha mutato i componenti dell'Organismo di Vigilanza (d'ora innanzi per semplicità denominato "**OdV**"), approvato il nuovo Statuto dell'OdV, nonché il nuovo Sistema Disciplinare.

L'attività di *risk mapping* e *risk assessment* è stata svolta attraverso l'esame della documentazione aziendale (step 1), nonché attraverso l'esecuzione di numerose interviste (step 2).

Per la conduzione delle interviste si è utilizzato il sistema c.d. *top down*, iniziando dalle posizioni gerarchiche superiori per poi proseguire verso quelle inferiori. La metodologia utilizzata per l'analisi delle aree a rischio è cioè consistita in un doppio turno di interviste: il primo turno ha visto come interlocutori gli Amministratori,

il Direttore Generale, nonché i responsabili delle singole Funzioni Aziendali; il secondo turno ha visto come interlocutori i dipendenti della Società sino ad arrivare alla Forza Operativa Esterna (FOE).

All'esito di questa attività, è stato messo a punto un dettagliato e completo elenco delle aree "a rischio reato" e/o delle "attività sensibili", ossia dei settori della Società per i quali è stato ritenuto potenzialmente sussistente, sulla base dei risultati dell'analisi, il rischio di commissione dei reati teoricamente riconducibili alla tipologia dei c.d. reati presupposto, previsti dal Decreto e rilevanti per la Società. Per ciascuna "area a rischio reato" e/o "attività sensibile", inoltre, sono state individuate le fattispecie di reato astrattamente ipotizzabili e/o alcune delle possibili modalità di commissione dei reati presi in considerazione.

Il Gruppo di Lavoro ha altresì compiuto, in via autonoma, la rilevazione e l'analisi dei controlli aziendali – verificando il Sistema Organizzativo, il Sistema di attribuzione di Procure e Deleghe, il Sistema di Controllo di Gestione, nonché il ricco apparato di procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi (c.d. *as is analysis*). All'esito dell'attività di *risk assessment*, si è provveduto alla identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione di appositi suggerimenti, nonché dei piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo (c.d. *gap analysis*).

La Società ha poi formalmente adottato il nuovo Modello mediante delibera del CdA del 14 giugno 2011.

A seguito dell'approvazione del primo aggiornamento del Modello Organizzativo, il CdA della Società con delibera ha parallelamente adottato e fatto proprie le modifiche apportate ad alcune procedure dalla società Capogruppo Menarini IFR, nonché ha adottato nuove procedure.

Il Modello, così come ulteriormente aggiornato, è stato approvato con delibera del CdA in data 17 luglio 2012.

L'aggiornamento del novembre 2014

A seguito dell'emanazione della Legge 6 novembre 2012 n. 190 (c.d. legge anticorruzione) e di alcuni cambiamenti organizzativi, la Società ha ritenuto opportuno procedere ad aggiornare nuovamente il Modello. È stato a tal fine costituito, nel novembre 2014, un Gruppo di Lavoro, composto sia da risorse interne (i principali *key people* della Società coordinati dalla Direzione Corporate Internal Audit & Compliance della Capogruppo Menarini IFR) sia da risorse esterne specializzate (uno Studio Legale con provata esperienza nel settore affiancato da professionisti esperti in tematiche relative ai sistemi di controllo interno) che hanno completamente rinnovato le attività di *risk assessment* e *risk mapping* e provveduto, altresì, alla identificazione di punti di miglioramento, con la formulazione di appositi suggerimenti, nonché di piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo (c.d. *gap analysis*).

Il Gruppo di Lavoro, previo incarico del CdA, ha provveduto ad allineare i contenuti del Modello con i nuovi contenuti delle procedure, nonché ed in generale a rivisitare i controlli chiave ritenuti necessari per fronteggiare i rischi evidenziati nell'attività di mappatura.

Il Modello, così come ulteriormente aggiornato, è stato approvato con delibera del CdA in data 3 luglio 2015.

La versione del 2018. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi

A seguito dell'ampliamento del novero di fattispecie rilevanti fra i reati presupposto della responsabilità dell'Ente ai sensi del Decreto¹² - intervenuto a far data dall'ultimo aggiornamento del Modello - nonché dell'approvazione della nuova disciplina normativa relativa al cd. *whistleblowing*, la Società ha ritenuto opportuno procedere ad aggiornare nuovamente il Modello. È stato a tal fine costituito un Gruppo di Lavoro, composto sia da risorse interne (i principali *key people* della Società coordinati dalla Direzione Corporate Internal Audit & Compliance di Menarini IFR) sia da risorse esterne specializzate (uno Studio Legale con provata esperienza nel settore, affiancato da professionisti esperti in tematiche relative ai sistemi aziendali di controllo interno) che, a partire da aprile 2018 ha:

- a) analizzato i *case history* e la documentazione preliminare richiesta alla Società;
- b) predisposto i questionari preliminari e le *checklist*;
- c) individuato i *key people* con cui svolgere i necessari approfondimenti;
- d) svolto le interviste con i *key people*;
- e) condiviso i risultati delle interviste con le persone interessate;
- f) individuato e definito il c.d. 'Universo di Analisi' con evidenza delle aree di rischio, delle attività sensibili, dei reati applicabili, nonché delle relative modalità, dei controlli esistenti; sono stati, inoltre, individuati eventuali punti di ulteriore miglioramento.

¹² Ci si riferisce, in particolare all'introduzione delle seguenti fattispecie:

- "autorinciclaggio", di cui alla legge 15 dicembre 2014, n. 186 che ha ampliato il novero dei reati presupposto di cui all'art. 25 *octies*;
- "ecoreati", di cui di cui alla Legge 22 maggio 2015, n. 68, che ampliato il novero dei reati presupposto di cui all'art. 25 *undecies*;
- "caporalato", di cui alla Legge 29 ottobre 2016, n. 199, che ha ampliato il novero dei reati presupposto di cui all'art. 25 *quinquies*;
- "istigazione alla corruzione tra privati" e reato di "corruzione tra privati" così come novellato dal Decreto Legislativo 15 marzo 2017, n. 38, che ha ampliato il novero dei reati presupposto di cui all'articolo 25 *ter*;
- fattispecie relative al "contrasto all'immigrazione clandestina" (consistenti, in particolare, nella promozione, direzione, organizzazione, finanziamento o effettuazione del trasporto di stranieri nel territorio dello Stato, ovvero nel compimento di altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, nonché favoreggiamento della permanenza dello straniero nel territorio dello stato, al fine di trarre un ingiusto profitto dalla sua condizione di illegalità o nell'ambito delle predette attività vietate, in violazione delle norme del testo unico sull'immigrazione), ex art. 12 co. 3, *3bis*, *3ter* e 5 del TU di cui al D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286, inseriti quali reati presupposto all'art. 25 *duodecies*, dalla Legge 17 ottobre 2017, n. 161;
- "razzismo" e "xenofobia", di cui all'art. 3 co. *3bis* l. 654/1975, inseriti nel novero dei reati presupposto dalla cd. Legge europea 2017 (l. 20 novembre 2017 n. 167);

All'esito di tale lavoro è stato nuovamente messo a punto un dettagliato e completo elenco delle "aree a rischio reato", vale a dire di quei settori della Società e/o processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce dei risultati della mappatura, il rischio di commissione di una certa tipologia di reati tra quelli che sono stati ritenuti astrattamente rilevanti con riferimento all'attività esercitata da MALESCI.

Sono state, altresì, individuate (con riguardo ai reati contro la Pubblica Amministrazione ed alla corruzione tra privati) le c.d. aree "strumentali", ossia le aree che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare la commissione dei reati nelle aree "a rischio reato".

Nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato", sono poi state individuate le attività c.d. "sensibili", ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati, e le direzioni ed i ruoli aziendali coinvolti.

Per ognuna delle attività sensibili, si è quindi provveduto ad individuare quelle che, in astratto, possono essere considerate alcune delle modalità di commissione dei reati presi in considerazione.

Il Gruppo di Lavoro ha, quindi, provveduto alla rilevazione ed analisi dei controlli aziendali, verificando il Sistema Organizzativo, il Sistema di attribuzione di Procure e Deleghe, il Sistema di Controllo di Gestione, nonché le procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi (c.d. fase *as is analysis*). L'attività è stata completata con la successiva identificazione dei punti di miglioramento e la formulazione di appositi suggerimenti, con i relativi piani di azione per l'implementazione dei principi di controllo (c.d. *gap analysis*).

Il Gruppo di Lavoro ha, inoltre, verificato l'evidenza e l'adeguatezza delle valutazioni dei rischi esistenti in materia di SSL ed i controlli a presidio degli stessi – analizzando la Struttura Organizzativa, la Formazione e l'Addestramento del personale, la Comunicazione ed il Coinvolgimento di quest'ultimo, il Sistema di Controllo di Salute e Sicurezza (Gestione Operativa e Monitoraggio) – per come indicati nel documento di valutazione dei rischi (c.d. *as is analysis*). Tale attività è stata svolta attraverso l'utilizzo di questionari specificamente mirati (*check list*).

Una specifica attività di *risk assessment* e *gap analysis* ha, infine, riguardato anche i reati ambientali.

Unitamente all'attività di *risk assessment*, il Gruppo di Lavoro ha effettuato una attenta ricognizione dello *status quo* aziendale, con precipuo riguardo alle rimanenti componenti del Modello, ovvero:

- lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza;
- il Codice Etico;
- il Sistema Disciplinare.

Il Modello è stato approvato con delibera del C.d.A. in data 13 dicembre 2018.

In pari data il Consiglio di Amministrazione della Società ha approvato il nuovo Statuto dell'OdV, il nuovo Sistema Disciplinare ed il nuovo Codice Etico.

L'attuale versione del Modello

Alla luce delle più recenti modifiche normative, che hanno visto il catalogo delle fattispecie rilevanti ai fini del Decreto arricchirsi, tra gli altri, anche dei reati in materia tributaria¹³ e della frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.), il medesimo Gruppo di Lavoro (arricchito, nell'occasione, dalla partecipazione di alcuni esperti fiscalisti esterni) ha curato tutte le attività di *risk mapping* e *risk assessment* necessarie affinché il Modello stesso fosse prontamente aggiornato e pienamente aderente ai nuovi dettami della disciplina del Decreto.

Parimenti a quanto è stato fatto nel 2018, l'attività concretamente svolta è stata scandita dai medesimi *steps* descritti al paragrafo precedente (e, dunque, dall'analisi dei *case history* alla condivisione dei risultati delle interviste con i key people).

Il risultato del complessivo lavoro svolto è riportato nel presente **Documento di Sintesi**.

Il Modello, così come ulteriormente aggiornato, è stato approvato con delibera del CdA.

4.3. Le componenti del Modello di MALESCI

Il presente Documento di Sintesi del Modello è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale. Nella Parte Generale, dopo aver effettuato una breve ma necessaria illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto, oltre ad una sintetica ricognizione delle previsioni di cui al documento "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", dedicato alla regolamentazione dell'OdV, pure *ivi* sinteticamente rappresentato, sono compendiate i protocolli sotto indicati (di seguito, anche "**Protocolli**"), che compongono il Modello della Società:

- a) il sistema organizzativo;
- b) il sistema di procure e deleghe;

¹³ Ci si riferisce, in particolare all'introduzione delle seguenti fattispecie:

- "*dichiarazione fraudolenta mediante l'uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti*", "*dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici*", "*emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti*", "*occultamento o distruzione di documenti contabili*", "*sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte*", di cui agli artt. 2-3-8-10-11 del D. Lgs. n. 74/2000 che ha ampliato il novero dei reati presupposto mediante l'introduzione dell'art. 25-*quinqüesdecies* concernente i reati tributari.

- c) le procedure manuali ed informatiche;
- d) il sistema di controllo di gestione e i flussi finanziari;
- e) il sistema di gestione degli adempimenti in materia fiscale;
- f) il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro (gestione operativa e monitoraggio);
- g) la politica ambientale ed il rispetto delle disposizioni normative in materia;
- h) il Codice Etico;
- i) il Sistema Disciplinare;
- j) la comunicazione ed il coinvolgimento del personale sul Modello, nonché la sua formazione ed addestramento.

La Parte Speciale, invece, è stata strutturata in quattro parti:

- la Parte Speciale A, la quale è stata costruita seguendo il c.d. "**approccio per aree**" e contiene, pertanto, tante sezioni (ognuna denominata "**Area a rischio**") per ognuna delle aree ritenute a rischio reato e la specifica indicazione delle attività c.d. "sensibili" che vengono effettuate nell'ambito di tali aree di attività aziendale e di tutte le categorie di reato ritenute applicabili;
- la Parte Speciale B, relativa ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- la Parte Speciale C, relativa ai reati ambientali;
- la Parte Speciale D, relativa ai reati tributari.

Nel dettaglio, nella Parte Speciale A vengono identificate:

- i) le **aree "rischio reato"**, vale a dire le aree aziendali, astrattamente "impattate" dal rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- ii) **le categorie di reato applicabili e i singoli reati astrattamente ipotizzabili**;
- iii) all'interno di ciascuna area, viene indicato se l'area è anche **a rischio c.d. "strumentale"**, ossia caratterizzata da attività che possono assumere carattere di supporto (o, appunto, strumentale) rispetto alla commissione delle fattispecie di reato di interesse, in particolare, come si vedrà nella Parte Speciale, dei reati contro la Pubblica Amministrazione e di corruzione tra privati;

- iv) **le attività c.d. "sensibili"** nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato", ovvero quelle specifiche attività al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati;
- v) **le funzioni aziendali coinvolte** nell'esecuzione delle attività "sensibili" e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati previsti dal Decreto, sebbene tale individuazione dei ruoli/funzioni non debba considerarsi, in ogni caso, tassativa, atteso che ciascun soggetto individuato nelle procedure potrebbe, in linea teorica, essere coinvolto a titolo di concorso;
- vi) **i principali controlli** previsti con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.), dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo;
- vii) **una sintetica elencazione dei principi generali di comportamento** da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati.

Nella Parte Speciale B, relativa alla prevenzione dei reati in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro, in particolare, sono stati indicati:

- a) i fattori di rischio esistenti nell'ambito dell'attività d'impresa svolta dalla Società;
- b) la struttura organizzativa di MALESCI in materia di SSL;
- c) i principi e le norme di riferimento per la Società;
- d) i doveri ed i compiti di ciascuna categoria di soggetti operanti nell'ambito della struttura organizzativa di MALESCI in materia di SSL;
- e) il ruolo dell'Organismo di Vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- f) i principi informativi delle procedure aziendali in materia di SSL.

Nella Parte Speciale C, relativa alla prevenzione dei reati ambientali sono individuate:

- i) **le aree a rischio reato**, vale a dire le aree aziendali nel cui ambito sono svolte le attività che possono comportare un rischio in relazione alla commissione dei reati ambientali, considerati dal Decreto;
- ii) **le categorie di reato applicabili e i singoli reati astrattamente ipotizzabili**;
- iii) **le funzioni aziendali coinvolte** nell'esecuzione delle attività e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati previsti dal Decreto, sebbene tale individuazione dei ruoli/funzioni non debba

considerarsi, in ogni caso, tassativa, atteso che ciascun soggetto individuato nelle procedure potrebbe, in linea teorica, essere coinvolto a titolo di concorso;

- iv) **i principali controlli** previsti con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.), dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo;

Nella Parte Speciale D, relativa alla prevenzione dei reati tributari, in particolare, sono stati indicati:

- i) **le aree a rischio reato**, vale a dire le aree aziendali nel cui ambito sono svolte le attività che possono comportare un rischio in relazione alla commissione dei reati tributari, considerati dal Decreto;
- ii) **le categorie di reato applicabili e i singoli reati astrattamente ipotizzabili**;
- iii) **le attività c.d. "sensibili" nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato", ovvero quelle specifiche attività al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati**
- iv) **le funzioni aziendali coinvolte** nell'esecuzione delle attività e che, astrattamente, potrebbero commettere i reati previsti dal Decreto, sebbene tale individuazione dei ruoli/funzioni non debba considerarsi, in ogni caso, tassativa, atteso che ciascun soggetto individuato nelle procedure potrebbe, in linea teorica, essere coinvolto a titolo di concorso;
- v) **i principali controlli** previsti con riferimento alle attività che sono poste in essere nelle aree "a rischio reato", oltre alle regole definite nel Modello e nei suoi protocolli (sistema procuratorio, Codice Etico, ecc.), dirette ad assicurare la chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo.

Il presente Documento di Sintesi è, inoltre, accompagnato dai documenti che, rappresentativi di alcuni Protocolli, completano e specificano il quadro del sistema organizzativo, gestorio e di controllo della Società: il Codice Etico, il Sistema Disciplinare e lo Statuto dell'Organismo di Vigilanza. Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

5. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI MALESCI

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

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

5.1. Il modello di *governance* di MALESCI

Alla luce della peculiarità della propria struttura organizzativa MALESCI si caratterizza per un sistema di amministrazione tradizionale.

Nel dettaglio, il sistema di *corporate governance* di MALESCI risulta così articolato:

- **Assemblea dei Soci:**

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

MALESCI è società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di MENARINI IFR che detiene una parte del capitale sociale.

- **Organo Amministrativo:**

Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per l'amministrazione della Società e per l'attuazione ed il raggiungimento dello scopo sociale, esclusi i poteri che la legge riserva all'Assemblea dei Soci. Al Consiglio di Amministrazione risulta quindi tra l'altro conferito il potere di definire gli indirizzi strategici della Società, di verificare l'esistenza e l'efficienza dell'assetto organizzativo ed amministrativo della Società.

Al momento dell'adozione del presente Documento, è in carica un **Consiglio di Amministrazione ("CdA") composto da 5 consiglieri di cui uno riveste il ruolo di Presidente.**

- **Collegio Sindacale**

Il Collegio Sindacale è composto da 3 membri effettivi e 2 supplenti.

Al Collegio Sindacale è affidato il compito di vigilanza:

- a) sull'osservanza della legge e dell'atto costitutivo;
- b) sul rispetto dei principi di corretta amministrazione;
- c) sull'adeguatezza della struttura organizzativa della Società, del sistema di controllo interno e del sistema amministrativo contabile, anche in riferimento all'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione.

- **Società di Revisione**

L'Assemblea dei Soci di MALESCI ai sensi dello Statuto ha affidato l'incarico di controllo contabile ad una Società di Revisione.

5.2. L'assetto organizzativo di MALESCI e la definizione dell'organigramma

MALESCI è una delle società del Gruppo Menarini, dedita all'attività di commercializzazione di prodotti farmaceutici. La struttura organizzativa della Società è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo, dall'altro, la massima efficienza possibile.

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale aziendale, MALESCI ha messo a punto un prospetto nel quale è schematizzata l'intera struttura organizzativa della Società (cd. "**Organigramma**"), nonché un organigramma di dettaglio delle varie funzioni, tutti resi disponibili con mezzi idonei.

Nell'Organigramma, in particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l'attività aziendale;
- le linee di dipendenza gerarchica dei singoli enti aziendali;
- i soggetti che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

Al vertice della struttura societaria è posto il **Consiglio di Amministrazione** ("CdA").

Al CdA riporta direttamente il Direttore Generale della Società. Quest'ultimo ha responsabilità di coordinamento e ottimizzazione di tutte le attività operative e progettuali dell'Azienda, al fine di renderle più efficaci e funzionali agli obiettivi aziendali. Il Direttore Generale è nominato dal CdA e gli sono attribuiti compiti di rappresentanza sociale e di gestione ordinaria della Società nel rispetto delle regole aziendali e delle leggi.

Al Direttore Generale, sulla base di specifica delibera consiliare, sono stati assegnati, tra gli altri, i seguenti poteri:

- contenzioso;
- acquisti e vendite;
- affari gestionali in genere (iniziative a tutela dei diritti di proprietà intellettuale, fatturazione, gestione del credito);

- gestione e governo delle risorse umane;
- rideterminazione (rinegoziazione o adeguamento) dei prezzi dei farmaci di cui la Società è titolare di AIC in Italia e all'estero;
- applicazione del D. Lgs. 196/2003.

Il Direttore Generale è investito di tali poteri con delega rilasciata in suo favore dal CdA e li esercita verso i terzi in forza di procura notarile rilasciata in suo favore da parte del Consigliere all'uopo autorizzato.

Il Direttore Generale è stato, altresì, individuato quale Datore di Lavoro ai sensi del D.Lgs. 81/2008.

In staff rispetto alla Direzione Generale si collocano:

- **Funzione di Farmacovigilanza:** la funzione ed, in particolare, il Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza è una figura obbligatoria ai sensi del D.Lgs. 219/2006 per tutte le aziende farmaceutiche titolari di AIC. I requisiti professionali del Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza sono rigidamente stabiliti dalla legge e le generalità ed i riferimenti dell'incaricato sono comunicati a nome dell'azienda titolare di AIC all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il servizio di Farmacovigilanza espleta a titolo esemplificativo le seguenti attività: riceve, raccoglie, gestisce e classifica le segnalazioni sospette di reazioni avverse ai farmaci di cui l'azienda è titolare di AIC indipendentemente dal canale informativo da cui esse provengono; verifica con cadenza periodica e regolare le comunicazioni di sospette reazioni avverse da farmaci nei canali informativi predisposti dalle autorità competenti (Rete Nazionale di Farmacovigilanza), indicati nella normativa vigente e individuate nel servizio di farmacovigilanza dell'azienda; comunica alle autorità competenti nelle tempistiche e modalità previste dalla normativa vigente le segnalazioni classificate come gravi o inattese e gli eventuali *follow up*; comunica alle strutture sanitarie di pertinenza eventuali segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci classificate come gravi o inattese e ricevute direttamente da un segnalatore; prepara e invia, nelle modalità e tempistiche previste dalla legge, i rapporti periodici previsti dalle normative vigenti alle autorità competenti; predispone e gestisce gli archivi e i registri per l'archiviazione, la tracciatura e la conservazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute; effettua attività di *signal detection* per le attività di monitoraggio e previsione delle variazioni del profilo di sicurezza dei farmaci di cui l'Azienda è titolare di AIC; riconcilia le informazioni dell'Azienda sulle segnalazioni pervenute con quelle riportate dalle autorità competenti; l'attività viene svolta da una funzione specificamente individuata all'interno della struttura della Farmacovigilanza della Capogruppo, attraverso apposito contratto di servizio (vedi par. 5.2.1.);

- **Direzione Medico Scientifica:** al Direttore Medico Scientifico è assegnata la funzione di Responsabile del Servizio Scientifico, previsto dal D.Lgs. 219/2006 e dalle 'Linee Guida per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica'. Tale Direzione: assicura la corretta divulgazione delle conoscenze medico scientifiche sui farmaci dell'Azienda e l'aggiornamento del profilo medico scientifico degli stessi; si occupa della supervisione scientifica di tutte le attività svolte dagli ISF e della supervisione scientifica delle funzioni mediche presenti in Azienda; effettua la verifica di conformità scientifica di tutti i materiali utilizzati nell'informazione scientifica; compie la verifica di conformità circa la partecipazione dell'Azienda ad eventi scientifici congressuali; effettua valutazioni e verifiche sulle iniziative di borse di studio e sugli atti di liberalità in convenzione con gli enti pubblici (Ospedali, ASL etc.); approva e controlla le attività di sperimentazione clinica *post* registrativa; gestisce i rapporti con la comunità scientifica e con le sue istituzioni;
- **Funzione Risorse Umane:** gestisce tutte le attività connesse al rapporto di lavoro dipendente. In particolare essa si occupa dello *scouting* del mercato del lavoro in relazione alle esigenze di reclutamento aziendale, della gestione del processo di selezione e reclutamento del lavoro, dei servizi di amministrazione del personale (paghe e contributi), della gestione delle relazioni industriali, della gestione del contenzioso del lavoro, della gestione dei servizi generali;
- **Funzione Formazione Personale Interno e FOE:** si occupa della formazione e dell'addestramento delle Forze Operative Esterne e di tutto il personale comunque coinvolto nell'informazione scientifica. In particolare supporta le Direzioni dell'Informazione Scientifica del Farmaco per eventuali implementazioni delle attività volte a migliorare la conoscenza medico-scientifica, sia generale che specifica, dei farmaci dell'azienda presso gli operatori sanitari qualificati;
- **Funzione Business Controlling:** si occupa di supportare la Società nella predisposizione e gestione degli strumenti per l'analisi della gestione aziendale (*budget, forecast, analisi periodiche, reportistica*). La funzione ha anche compiti più marcatamente ispettivi e di controllo sull'operatività aziendale più affini -per così dire- a quelli del "controllo interno".

In posizione gerarchica sottordinata rispetto alla Direzione Generale si collocano:

- **Direzione Medico Marketing:** gestisce tutte le attività di sviluppo dei prodotti dell'Azienda durante l'intero ciclo di vita. In particolare: definisce le strategie di vendita per i farmaci promossi dall'Azienda, curandone il posizionamento sul mercato di riferimento; idea, elabora e pone in essere le iniziative necessarie per lo sviluppo ed il supporto delle strategie aziendali; idea ed effettua le attività di sviluppo del prodotto; analizza e verifica i dati del mercato

farmaceutico italiano ed individua le migliori opportunità di marketing; gestisce le ricerche di mercato, utili e necessarie, al sostegno del prodotto durante il suo intero ciclo di vita; pianifica e coordina le attività delle Aree Terapeutiche e dei *professional* che le compongono (Product Managers e Medical Advisor); coordina e supervisiona le attività correlate al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi fissati nei piani di sviluppo; garantisce la qualità della comunicazione presiede allo sviluppo professionale del personale del Dipartimento Medico Marketing; si occupa dell'espletamento di analisi di attività legate all'informazione scientifica, attraverso incontri periodici con i Capo Area, nonché definizione dell'operatività delle attività delle FOE (ad es. tramite definizione della tipologia di comunicazione da adottare). Ad essa riportano i Product Manager e i Medical Advisor; in particolare, nell'ambito delle aree terapeutiche di interesse i Product Manager e i Medical Advisor hanno la responsabilità *marketing* dei relativi prodotti: definiscono il posizionamento dei propri prodotti in relazione alla classe terapeutica di appartenenza; sviluppano il materiale per l'informazione scientifica sul prodotto (monografie, *visual*, opuscoli) in cooperazione con i Medical Advisor; promuovono attività congressuali proposte da provider scientifici istituzionali (società scientifiche, cliniche universitarie) o privati previa valutazione da parte del Direttore Medico Scientifico; supportano gli informatori nella comprensione delle caratteristiche del prodotto (*training*, affiancamento); cooperano con le strutture del Controllo di Gestione per la definizione delle previsioni di vendita; realizzano e controllano il *budget* ed il *forecast* di prodotto. I Medical Advisor hanno invece la responsabilità medico scientifica dei prodotti assegnati; essi acquisiscono le migliori conoscenze sul prodotto dalla comunità scientifica e dalle istituzioni che la compongono e diffondono detta conoscenza all'interno dell'Azienda; collaborano con i Product Manager per la realizzazione di tutto il materiale per l'informazione sul prodotto; curano i rapporti con il mondo della ricerca partecipando al dibattito scientifico; conoscono tutti gli studi e i lavori scientifici che hanno coinvolto il prodotto anche in relazione alla classe terapeutica di appartenenza; promuovono e seguono gli studi clinici attivati sul prodotto, curando i rapporti con il *board* scientifico, con le Contract Research Organisations e con gli altri enti coinvolti;

- **Funzione Marketing Planning:** in stretto coordinamento con la Direzione Medico Scientifica, con la Direzione Marketing e con le Direzioni ISF, supporta la struttura di informazione scientifica pianificando e curando la logistica dei materiali a supporto delle FOE. Essa in particolare: verifica l'invio dei materiali alle Forze Operative Esterne e la loro distribuzione nei cicli di lavoro; verifica il rispetto dei limiti imposti dalle regolamentazioni regionali (ove esistenti); segue la distribuzione dei campioni gratuiti; segue gli eventi formativi ECM;

- **Due Direzioni dell'Informazione Scientifica del Farmaco**, distribuite nel territorio sulla base di un criterio di divisione geografica Centro Nord e Centro Sud. Esse si avvalgono di circa 250 informatori scientifici divisi in *equipe*, ciascuna delle quali coordinata da un Capo Area. Le Direzioni dell'Informazione Scientifica del Farmaco: coordinano e indirizzano l'attività di Informazione Scientifica; segnalano alla Funzione Formazione Personale interno e FOE le eventuali implementazioni delle attività volte a migliorare la conoscenza medico-scientifica, sia generale che specifica, dei farmaci dell'Azienda presso gli operatori sanitari qualificati; compiono attività di *training* e affiancamento dei Capi Area; controllano la qualità dell'informazione scientifica erogata; verificano e autorizzano il materiale a supporto dell'attività medica (tra cui libri e monografie professionali di elevata qualità scientifica e tratti da cataloghi editoriali, abbonamenti a riviste medico-scientifiche indicizzate, iscrizioni a newsletter online di argomento medico-scientifico, ecc.); valutano e autorizzano la partecipazione dei medici agli eventi congressuali; gestiscono dal punto di vista operativo le visite presso i laboratori aziendali; controllano l'attività di pubbliche relazioni dei Capi Area;
- **Funzione Controllo e Gestione attività Forze Operative**: si occupa delle attività di gestione amministrativa della rete degli informatori con particolare riferimento a: controllo delle note spese e gestione degli altri adempimenti amministrativi degli ISF; spedizione e logistica dei materiali di informazione scientifica e di supporto dell'attività degli ISF; controllo della corretta distribuzione ai medici dei campioni gratuiti; ecc.

Alcune attività sono inoltre svolte per conto di MALESCI da parte di altre società del Gruppo in virtù di apposito contratto di servizio (per un dettaglio si veda par 5.2.1.).

5.2.1. I contratti di servizio intercompany

MALESCI ha affidato in *outsourcing* lo svolgimento di alcune attività ad altre società del Gruppo Menarini, in forza di appositi contratti di servizio. Tali contratti disciplinano le condizioni, i criteri e le modalità dell'erogazione del servizio di volta in volta considerato, nonché i criteri di fatturazione del medesimo e le garanzie di qualità ed eticità.

I contratti di servizio prevedono, fra l'altro:

- la clausola di rispetto del D.Lgs. 231/2001, del Modello, del Codice Etico aziendale e delle procedure correlate, sanzionando i comportamenti contrari alle suddette previsioni;
- la garanzia di assoggettamento ai poteri ispettivi dell'OdV della società richiedente il servizio;

- flussi informativi e *report* verso l'OdV della società richiedente il servizio, in caso di anomalie o violazione del Modello e del Codice Etico;
- l'applicazione del Sistema Disciplinare ex D.Lgs. 231/2001 e delle relative sanzioni previste dalla società richiedente il servizio, in caso di violazione del Modello e del Codice Etico;
- che i rapporti con i soggetti terzi e con la Pubblica Amministrazione, debbano essere disciplinati da specifici ordini di servizio e siano conferite procure in caso di rappresentanza verso terzi;
- le modalità operative specifiche di ciascun servizio;
- i criteri e le modalità contabili per determinare gli importi che l'azienda beneficiaria del servizio è tenuta a corrispondere all'azienda erogatrice;
- le garanzie di qualità del servizio erogato.

a) Attività svolte in *outsourcing* per MALESCI dalla Capogruppo Menarini IFR

MALESCI, per l'espletamento di alcune attività, si avvale di alcuni servizi forniti dalla Capogruppo Menarini IFR, e principalmente dei seguenti servizi:

- la tenuta della contabilità, la redazione del bilancio e il controllo di gestione;
- la gestione dei rapporti istituzionali con Enti ed esponenti della Pubblica Amministrazione a livello nazionale coinvolte nel processo di gestione della politica farmaceutica curata, nello specifico, dalla Direzione Medica delle Relazioni Istituzionali di Menarini IFR;
- le attività di pagamento e la gestione della tesoreria;
- le attività per il posizionamento dei prodotti nel mercato, all'analisi del territorio, all'analisi della concorrenza (del cui coordinamento per le società del Gruppo si occupa la Direzione Corporate Ricerche di Mercato e Analisi Vendite di Menarini IFR);
- le attività di selezione delle Contract Research Organizations (C.R.O.);
- il supporto per l'amministrazione del personale;
- il supporto tramite la Direzione Corporate Medica, e la Funzione Central Drug Safety Unit alla Farmacovigilanza;
- la gestione degli aspetti organizzativi (logistica, controllo preventivo e consuntivo delle spese, gestione delle iscrizioni, forniture alberghiere) delle attività congressuali;
- l'attività di sviluppo organizzativo e per la gestione delle procedure aziendali;
- lo sviluppo delle soluzioni informatiche adottate in Azienda;
- la consulenza ed assistenza giuridica, con particolare riferimento alla contrattualistica, alle operazioni societarie, alla *corporate governance*, alle iniziative commerciali, al contenzioso;
- la predisposizione ed il presidio di tutte le misure per garantire il rispetto delle normative nazionali e comunitarie in tema di *antitrust*; e *privacy*;

- il supporto in via eventuale della attività di *internal auditing* a favore dell'OdV;
- il supporto per i contratti internazionali di *licensing*;
- gestione e valutazione dei rischi, in particolare di quelli trasferibili assicurativamente;
- attività di security industriale;
- adempimenti fiscali.

b) Attività svolte in *outsourcing* per MALESCI da altre Società del Gruppo

Tra le funzioni svolte in *outsourcing* per MALESCI da altre Società del Gruppo vi sono:

- Attività Regolatoria e Consultiva in Italia e all'Estero: lo svolgimento delle attività afferenti alle registrazioni dei farmaci ed al loro mantenimento nonché le attività relative alla predisposizione dei dossier prezzi così come ogni ulteriore adempimento di natura regolatoria comunque connesso ai farmaci di cui MALESCI è titolare della AIC è affidato alla Direzione Corporate Regulatory Activities & Market Access di MENARINI RICERCHE S.p.A.; in virtù di tali contratti MENARINI RICERCHE S.p.A. svolge inoltre attività di consulenza per le pratiche afferenti la rimborsabilità e la determinazione/rideterminazione dei prezzi dei farmaci, della cui AIC MALESCI è titolare.
- Ricerca e Sviluppo: l'esecuzione, organizzazione e gestione, sulla base di un piano concordato relativo a tempi/costi, di tutte le attività di ricerca e sviluppo necessarie per conseguire la registrazione in Italia ed all'Estero, è affidata, in relazione a singoli prodotti di volta in volta individuati, a MENARINI RICERCHE S.p.A.;
- Direzione Produzione, Pianificazione e Quality Assurance: la coordinazione del processo produttivo (pianificazione della produzione, acquisizione di materie prime/semilavorati, lavorazione interna o presso terzi, controllo qualità, magazzinaggio semilavorati e prodotto finito), è conferita, mediante apposito contratto di servizio, a A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l. Essa gestisce infine le attività afferenti ai *complaints* di prodotto (gestione resi, *recall* dal mercato).
- Stoccaggio e allestimento spedizioni prodotti finiti, saggi e materiali promozionali: la gestione dei servizi logistici di magazzinaggio e distribuzione dei prodotti finiti e dei campioni per i medici è affidata alla A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. Si occupa inoltre della gestione dei resi;
- Direzione Servizi ingegneria: la gestione dei servizi di ingegneria e, più in generale, dei servizi tecnici, ivi compreso il supporto in materia di salute, sicurezza e ambiente sui luoghi di lavoro attraverso i Servizi HSE è affidata alla Società A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l., che fornisce anche supporto in materia di salute, sicurezza e ambiente sui luoghi di lavoro attraverso i Servizi HSE;

- Servizio Acquisti: il processo di acquisto (qualificazione e selezione dei fornitori, trattativa, emissione ordini, follow up di fornitura) è conferito, mediante un apposito contratto di servizio, alla Direzione Corporate Acquisti di A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTIC AND SERVICES s.r.l.;
- Gestione del parco auto: la gestione del parco auto di MALESCI è affidato all'Ufficio Parco Auto del consorzio CODIFI. Tale attività ricomprende il supporto per l'assegnazione dell'autoveicolo; la gestione della vita utile dell'autoveicolo, la gestione dei sinistri ed il ritiro e buy-back delle vetture;
- Supporto partecipazione gare di fornitura pubbliche: la gestione delle gare pubbliche e la conseguente fornitura di farmaci a Enti Pubblici (Ospedali, ASL, Caserme etc.) è affidata a CODIFI.
- Coordinamento e supporto all'attività logistica e distributiva commissionata a soggetti esterni: il coordinamento dell'attività logistica affidata a depositari esterni è conferito a CODIFI;
- Fatturazione e gestione dell'attività amministrative per i clienti in Italia: tale attività è affidata a CODIFI e comprende la gestione dell'anagrafica clienti; gestione del rischio commerciale (anche sui clienti estero); emissione delle fatture e note di credito; contabilizzazione dei pagamenti ricevuti a saldo delle fatture emesse, degli insoluti ed effettuazione delle varie registrazioni contabili proprie della contabilità clienti (anche sui clienti estero); svolgimento dell'attività di recupero crediti stragiudiziale e gestione dei rapporti con legali interni ed esterni per la gestione del contenzioso (anche sui clienti estero); gestione dei rapporti con società di factoring relativamente a crediti ceduti o trasferiti in gestione a queste ultime; effettuazione dell'analisi sulle attività e produzione di *report* e statistiche destinate alle funzioni aziendali e ad Enti esterni; controllo delle fatture passive inerenti alle attività svolte; controllo degli indennizzi, delle spese e delle provvigioni concernenti la gestione dei resi svolta da Assinde, o da altra società terza a ciò preposta; gestione della corrispondenza e dei rapporti telefonici in entrata ed in uscita relativi all'attività svolta; gestione degli adempimenti normativi connessi all'attività svolta; archiviazione della documentazione, tecnica fiscale relativa alle attività espletate.

Con CODIFI è inoltre stato stipulato un contratto estimatorio per regolamentare la vendita dei prodotti.

c) Attività svolte da MALESCI per altre società del Gruppo

MALESCI, a sua volta, svolge alcune attività per altre società del Gruppo in virtù di appositi contratti di servizio.

Nello svolgimento di tali attività i soggetti coinvolti operano in nome e per conto della società richiedente senza coinvolgimento da parte della Società.

I servizi prestati sono, in particolare:

- attività di Farmacovigilanza;
- amministrazione del personale;

- attività di Farmacovigilanza locale, Servizi Generali e coordinamento e docenza dei corsi di formazione per il personale;
- controllo di gestione.

5.2.2. Il Servizio Scientifico e il Servizio di Farmacovigilanza: l'individuazione dei soggetti responsabili

Al fine di ottemperare alle prescrizioni legislative del D.Lgs. 219/2006 ed alle indicazioni contenute nelle *“Documento di riferimento per la certificazione delle procedure relative alle attività di Informazione Scientifica”* di Farmindustria, MALESCI ha proceduto all'individuazione dei responsabili dei servizi/ruoli inerenti l'attività di informazione scientifica, anche attraverso il coordinamento e la collaborazione della Capogruppo.

Si indicheranno di seguito le responsabilità assegnate a ciascuna funzione aziendale, nonché le attività principali poste in essere da ciascun responsabile:

- il **Responsabile del Servizio Scientifico** è il Direttore Medico Scientifico; garantisce che tutto il materiale informativo che viene depositato all'AIFA a corredo della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco sia conforme ai requisiti definiti dalla normativa, nonché il rispetto delle prescrizioni inerenti lo svolgimento dell'attività degli informatori scientifici;
- il **Responsabile della Farmacovigilanza** assicura l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse dei farmaci siano raccolte, ordinate e accessibili; nonché assicura che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successivamente all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del Servizio di Informazione Scientifica della propria azienda.

5.2.3. La Struttura Organizzativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.

In materia di salute e sicurezza sul lavoro, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa vigente, nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire – i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Nell'ambito di tale struttura organizzativa, operano i soggetti di seguito indicati:

- il datore di lavoro;
- i dirigenti;
- i preposti;

- il responsabile del servizio di prevenzione e protezione (di seguito, "RSPP");
- gli addetti al primo soccorso (di seguito, anche "APS");
- gli addetti alla prevenzione degli incendi (di seguito, anche "API");
- il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (di seguito, anche "RLS");
- il medico competente;
- i lavoratori;
- i soggetti esterni all'azienda che svolgono attività rilevanti in materia di SSL, ovvero: a) i soggetti cui è affidato un lavoro in virtù di contratto d'appalto o d'opera o di somministrazione; b) i fabbricanti ed i fornitori; c) i progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti; d) gli installatori ed i montatori di impianti, attrezzature di lavoro o altri mezzi tecnici.

È bene precisare che, in coerenza con la normativa di riferimento, il datore di lavoro, ai sensi dell'art. 16 d.lgs. 81/2008, ha delegato alcune specifiche funzioni, come meglio dettagliato nella Parte Speciale del Modello relativa alla Salute e Sicurezza sul Lavoro.

I compiti e le responsabilità dei soggetti sopra indicati in materia di SSL sono definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale della Società, con particolare riferimento alle figure specifiche operanti in tale ambito (RSPP, gli API, il RLS, il medico competente): a tale proposito, la Società esplicita, in sede di definizione dei compiti organizzativi e operativi della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori, anche quelli relativi alle attività di sicurezza di rispettiva competenza, nonché le responsabilità connesse all'esercizio delle attività stesse, con particolare riguardo ai compiti del RSPP, del RLS, degli API, del medico competente.

5.2.4. Il Sistema retributivo di MALESCI

La Società ha adottato un chiaro sistema retributivo nei confronti dei dipendenti e degli informatori scientifici del farmaco, formalizzato in apposite procedure.

1) Il sistema retributivo variabile dei dipendenti interni

Alcuni dei dipendenti della Società (tra i quali non vanno ricomprese le Forze Operative Esterne) vengono retribuiti, in funzione della responsabilità e del ruolo ricoperto, oltre che in base ad un sistema di retribuzione fisso, anche attraverso un sistema di retribuzione variabile.

Il Management Incentive Plan ("MIP") è un sistema di retribuzione variabile connesso agli effettivi risultati aziendali e agli obiettivi personali raggiunti dal dipendente nel periodo di valutazione che si applica ad alcune categorie di dipendenti della Società.

Il MIP si pone due obiettivi principali:

- responsabilizzare ciascuno dei partecipanti al conseguimento dei risultati stabiliti dalla propria *business unit*;
- instaurare un sistema di valutazione della prestazione che stimoli i dipendenti a migliorare continuamente la prestazione individuale e di gruppo.

Al fine di promuovere il perseguimento e raggiungimento di questi due obiettivi, il MIP definisce un sistema di retribuzione variabile legato alla valutazione:

- del risultato effettivo raggiunto dalla *business unit* di appartenenza del valutato;
- della prestazione individuale;

In definitiva il metodo si basa su un principio fondamentale: le risorse finanziarie a disposizione per i *bonus* dipendono da quanto il *business* e l'attività aziendale abbiano generato valore per la Società e i premi vengono ripartiti ed erogati in proporzione a quanto ciascuno ha contribuito al risultato con la *performance* individuale e di squadra.

La valutazione della prestazione individuale è un processo attraverso cui si tende a quantificare nel modo più oggettivo possibile:

- 1) le competenze del valutato ed il grado di aderenza allo schema dei valori aziendali;
- 2) il raggiungimento degli obiettivi e risultati assegnati.

La valutazione della prestazione individuale tiene espressamente in considerazione l'operato del dipendente in termini di trasparenza, correttezza, onestà, integrità, rispetto del Modello della Società e del Codice Etico.

2) Il sistema retributivo variabile degli ISF

La Società prevede per gli ISF dipendenti una componente di retribuzione variabile con l'obiettivo di incentivare la qualità e la professionalità con la quale viene esercitata l'attività di informazione scientifica presso la classe medica.

Tale qualità è riconducibile a una serie di parametri fra i quali:

- scientificità e completezza dell'informazione fornita;

- capacità di comunicare in modo corretto e preciso le informazioni e le caratteristiche del prodotto;
- eticità nei rapporti verso il medico;
- rispetto delle procedure aziendali, degli obblighi di legge e segnatamente del Codice Etico aziendale in materia di informazione scientifica.

La Società considera tali parametri fattori essenziali nel processo di informazione scientifica oggetto di attenzione particolare durante l'intera vita professionale degli ISF fin dalla selezione, reclutamento e inserimento lavorativo.

Lo sviluppo del personale è orientato a costruire, rafforzare e mantenere nel tempo le predette competenze e attitudini sia attraverso il processo formativo (sia d'inserimento che durante la vita lavorativa), che tramite strumenti di *tutorship* e di affiancamento.

Il tutto è costantemente monitorato dai responsabili degli ISF (es. Capo Area, Direttori ISF, Direttore Medico-Scientifico) mediante attività di affiancamento e valutazione.

In considerazione dei predetti parametri, MALESCI ha stabilito che un **corretto sistema di retribuzione variabile NON può basarsi sulla formulazione di obiettivi specifici di vendita (*target*)**, ma su una misurazione a posteriori dell'attività esercitata dall'ISF nella sua completezza quali/quantitativa.

Il sistema di retribuzione variabile della Società si fonda sostanzialmente su tre passi principali:

- determinazione dell'ammontare complessivo di retribuzione variabile per azienda (*plafond*), suddiviso per prodotti;
- ripartizione del predetto *plafond* per singolo ISF sulla base di parametri quali/quantitativi (indici);
- armonizzazione della ripartizione sulla base del totale prodotti in portafoglio.

Le valutazioni del dipendente sono di tipo trimestrale e sono basate su un sistema di indici relativi ponderati che confrontano le performance del singolo ISF rispetto alla media nazionale.

La ponderazione dell'importo finale basata su tutti i prodotti del listino aziendale evita che l'informazione scientifica si concentri in modo opportunistico su pochi prodotti di maggior sviluppo o importanza, a garanzia di una equilibrata informazione del medico.

Un sistema di retribuzione variabile così congegnato non consente quindi a nessuno di determinare a priori il risultato retributivo.

In sintesi il sistema di retribuzione variabile della Società:

- valuta e premia la qualità dell'informazione svolta dal singolo ISF;

- non definisce obiettivi di vendita;
- non è direttamente proporzionale alle vendite consuntive;
- può distribuire retribuzione variabile anche in presenza di flessione dei consumi;
- non permette all'ISF di determinare la propria retribuzione variabile in quanto i parametri sono calcolati a posteriori e sono determinati dall'attività di tutti gli ISF e mediati su dati nazionali e non solo locali;
- garantisce l'attenzione su tutti i prodotti del listino aziendale, favorendo un'informazione scientifica più equilibrata e omogenea.

Tale sistema prevede espressamente l'applicazione di decurtazioni della retribuzione variabile sia in caso di carenze nella preparazione scientifica degli ISF, sia in caso di violazioni da parte degli ISF degli obblighi in materia di informazione scientifica dei farmaci, proporzionali alla gravità delle infrazioni commesse sino al possibile azzeramento della retribuzione variabile prevista nel periodo di riferimento.

6. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE IN MALESCI

6.1. I principi generali

Così come richiesto dalla buona pratica aziendale e specificato anche nelle Linee Guida di Confindustria, il Consiglio di Amministrazione di MALESCI è l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma, assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite.

Le procure possono essere inoltre rilasciate dal Presidente del CdA della Società, da un membro del CdA o da un altro soggetto a ciò specificatamente autorizzato.

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società risultano sempre individuati. Essi sono fissati in modo coerente con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura nei limiti di quanto necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega.

6.2. La struttura del sistema di deleghe e procure in MALESCI

Il sistema di deleghe e procure attualmente in vigore in MALESCI è coerente con il quadro che emerge dall'organigramma aziendale, sovrapponendosi allo stesso ed integrandolo, per quanto eventualmente necessario, al fine di conferire attribuzioni o compiti a soggetti che non rivestono ruoli apicali.

Le deleghe e le procure sono generalmente formalizzate attraverso atti notarili e registrate presso il competente Ufficio Registro Imprese.

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

- 1) soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- 2) soggetto delegato, dall'esplicito riferimento alla funzione ad esso attribuita ed al legame tra le deleghe e le procure conferite e la posizione organizzativa ricoperta dal soggetto delegato;
- 3) oggetto, costituito dall'elencazione delle tipologie di attività e di atti per i quali la delega/procura viene conferita. Tali attività ed atti sono funzionali e/o correlati alle competenze e funzioni del soggetto delegato.

Le deleghe e le procure in MALESCI vengono adeguatamente raccolte ed organizzate e sono a disposizione delle funzioni dell'Azienda, ovvero dei terzi che ne facciano richiesta (previa verifica della sussistenza di un effettivo interesse).

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

7. PROCEDURE AZIENDALI

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, MALESCI dispone di un complesso di procedure volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure, disponibili su supporto informatico, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

La Società assicura pertanto il rispetto dei seguenti principi:

- favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la segregazione delle funzioni;
- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente, congrua;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o alle azioni effettuate.

In particolare la Società si avvale del sistema di gestione delle procedure (da qui in avanti definito **Nomos**), adottato dal Gruppo Menarini; sono stati, in tale ambito, stabiliti processi di gestione, responsabilità e attività per la proposta, stesura, revisione, approvazione e emissione di ogni documento del sistema. Lo scopo è anche quello di garantire che i documenti siano distribuiti tempestivamente a tutte le persone coinvolte, garantendo al contempo un puntuale allineamento delle versioni.

Le procedure presenti in *Nomos* sono rappresentate sotto forma di processo e suddivise per macro categorie (ad es: Opportunity to Launch, Market to Demand, Human Resources Management ecc.). Ogni qualvolta la singola procedura viene aggiornata, la stessa viene ricodificata in accordo con la classificazione per processo aziendale di appartenenza.

Il sistema garantisce univocità e tracciabilità dei documenti che sono raccolti e posti a disposizione del personale attraverso uno specifico sistema di pubblicazione elettronico che garantisce tempestività, univocità, correttezza e completezza nella diffusione dell'informazione organizzativa.

Quanto, specificatamente, alle procedure informatiche, può indicarsi, in estrema sintesi, che i principali sistemi di gestione dell'area amministrativa sono supportati da applicativi informatici di alto livello qualitativo, affermati sia in sede nazionale che internazionale. Essi costituiscono di per sé la "guida" alle modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi validati a monte del rilascio del software.

La Società si avvale, poi, delle competenze di una struttura organizzativa centralizzata (Direzione Corporate Sviluppo Organizzativo ed Information & Communication Technology di Menarini IFR) che mette a disposizione risorse e *know-how* per coprire le esigenze di informatizzazione. L'intero processo è gestito in

cooperazione *in primis* con l'area utente della soluzione e con tutte le funzioni atte a garantire un elevato livello di coerenza della soluzione all'organizzazione e ai processi dell'Azienda.

La gestione delle risorse infrastrutturali *hardware e software (data center, network e telecomunicazioni)* è centralizzato in modo da garantire procedure uniformi su tutte le aziende del Gruppo e un livello di servizio garantito.

I dipendenti, al momento dell'assunzione, sono opportunamente formati all'utilizzo degli strumenti informatici e prendono consapevolezza del sistema delle regole (opportunità e limiti) stabilite.

8. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche "**Controllo di Gestione**") di MALESCI prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del budget;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di *budget*, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

In particolare, il *budget* si configura come un processo standardizzato, articolato in più fasi che viene preparato seguendo il principio dello "*0 Base Budget*". Con questo approccio si identifica quella metodologia che non assegna ai periodi precedenti un valore di riferimento per quelli successivi. In altre parole, il *budget* non è un semplice incremento percentuale dei valori storici ma si configura come un processo complesso dove i principali driver dell'Azienda sono pianificati sulla base dell'indirizzo strategico e dell'analisi critica delle condizioni di mercato attuali e prospettiche.

Tale approccio è evidentemente più complesso, ma necessario per garantire la condivisione degli obiettivi, una maggior analisi dei fenomeni e dei possibili scenari, nonché un maggior coinvolgimento delle funzioni aziendali.

Inoltre, la rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget*, così come la presenza di flussi formalizzati di *reporting* su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicurano la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati (ed approvati) ad inizio di esercizio.

8.1. Fase di programmazione e definizione del *budget*

Per conseguire gli obiettivi sopra riportati, i processi di definizione strategica dei piani pluriennali e del *budget* esistenti assicurano:

- la concorrenza di più soggetti responsabili alla definizione delle risorse disponibili e degli ambiti di spesa, con l'obiettivo di garantire la costante presenza di controlli e verifiche incrociati su un medesimo processo/attività, volta tra l'altro a garantire una adeguata segregazione delle funzioni;
- l'adozione di modalità corrette ed omogenee per la valorizzazione economica delle iniziative, così da assicurare la possibilità di confrontare i valori economici delle differenti funzioni aziendali.

Il processo di pianificazione strategica e definizione del *budget* è formalizzato nei seguenti documenti:

1. un "budget" annuale per la pianificazione dei costi e dei ricavi;
2. un Piano Strategico pluriennale.

Con riferimento al punto 1., il **budget** è sottoposto a due revisioni infrannuali (1° e 2° *Forecast*).

Il primo momento di revisione strutturata delle operazioni precedentemente determinate in sede di *budget*, è costituito dal processo di 1° *Forecast*. Anche in questo caso l'orizzonte temporale di analisi è l'anno solare di riferimento, che è costituito dai risultati consuntivi dei primi quattro mesi, a cui vengono sommate le previsioni per i successivi otto mesi. Questo documento viene confrontato con il *budget* approvato; quest'ultimo costituisce il punto di riferimento dell'anno e non viene mai modificato.

Il secondo momento di revisione strutturata delle operazioni precedentemente determinate in sede di *budget*, è costituito dal processo di 2° *Forecast*. Anche in questo caso l'orizzonte temporale di analisi è l'anno solare di riferimento, che però a differenza del 1° *Forecast* ha i primi otto mesi consuntivi, a cui vengono sommate le previsioni per i successivi quattro. Questo documento, che viene confrontato sia con il 1° *Forecast* che con il *budget* approvato, rappresenta di fatto la miglior previsione di chiusura dell'anno.

Con riferimento al punto 2), la **pianificazione strategica** copre un orizzonte temporale di cinque anni, periodo che per il settore di riferimento della Società risulta congruo per l'analisi delle dinamiche di mercato. La

pianificazione strategica è sempre più importante soprattutto alla luce dei cambiamenti normativi dei singoli paesi e alla scadenza di brevetto di alcune molecole importanti sia della Società che dei principali concorrenti.

Questa attività non ha come obiettivo l'identificazione in dettaglio dei fenomeni futuri, ma vuole disegnare un *trend* che verosimilmente la Società può avere nel medio periodo. Tale documento rappresenta la base di partenza per la pianificazione annuale, e che la continua evoluzione dei mercati e la complessità degli stessi impongono una revisione annuale della pianificazione strategica.

Il budget (e gli eventuali aggiornamenti) è sviluppato in diverse dimensioni (per prodotto, per centro di costo etc.) ed il management di linea ne cura la successiva articolazione in *sub* obiettivi e piani di attività.

Le iniziative promozionali sono sottoposte ad un ulteriore controllo: sono infatti consolidate a livello del singolo prodotto, così da verificare la coerenza complessiva rispetto alle stime totali di spesa inizialmente definite.

8.2. Fase di consuntivazione

In questa fase, la funzione Business Controlling della Società, garantisce la costante verifica circa la coerenza tra le spese effettivamente sostenute e gli impegni assunti in sede di pianificazione, con il coordinamento della funzione competente della Capogruppo.

Attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori economici si provvede a monitorare gli scostamenti in termini di costi e ricavi rispetto ai dati di *budget* effettuando un'analisi delle relative cause e delle azioni correttive da apportare.

Qualora emergano scostamenti significativi dal *budget/forecast* o anomalie di spesa, deve essere informato immediatamente l'OdV.

8.3. Flussi finanziari e operazioni bancarie

L'art. 6, comma 2, lett. c) del Decreto dispone che i modelli devono prevedere "modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati". La disposizione trova la sua ratio nella constatazione che la maggior parte dei reati di cui al d.lgs. n. 231/2001 possono essere realizzate tramite le risorse finanziarie delle società (per esempio la costituzione di fondi extra-contabili per la realizzazione di atti di corruzione).

Le Linee Guida raccomandano l'adozione di meccanismi di proceduralizzazione delle decisioni che, rendendo documentate e verificabili le varie fasi del processo decisionale, impediscano la gestione impropria delle risorse finanziarie dell'ente.

Al fine di assicurare la corretta gestione delle risorse finanziarie MALESCI ha provveduto a regolamentare i principali processi amministrativo-contabili con specifiche procedure organizzative.

Con riferimento ai flussi le procedure aziendali regolano:

1. i pagamenti verso terzi;
2. i flussi finanziari intersocietari attraverso lo strumento del cash pooling.

In particolare, il pagamento deve essere sempre riferito o alla fornitura di beni e/o servizi, o sorgere da un obbligo contrattuale o da un obbligo nei confronti dello Stato (pagamento di imposte, contributi, ecc.), oppure nei confronti di dipendenti (pagamento stipendi, rimborsi, ecc.).

Per quanto riguarda il cash pooling, esso rappresenta uno strumento fondamentale per MALESCI e per tutto il Gruppo Menarini che consente:

- l'ottimizzazione del fabbisogno finanziario con riduzione dei correlati oneri finanziari;
- la concessione di finanziamenti centralizzati, a tassi più convenienti di quelli del sistema bancario, alle altre società del Gruppo;
- l'ottimizzazione dei tassi di remunerazione della liquidità;
- una migliore capacità previsionale nel predisporre i budget finanziari;
- la minimizzazione degli oneri finanziari e fiscali collegati agli scoperti di conto corrente.

Nel seguire le menzionate procedure, MALESCI attua, a titolo esemplificativo, i seguenti controlli:

- garantisce che tutte le transazioni derivanti dai movimenti di cash-pooling siano tempestivamente e accuratamente registrate sui conti correnti intercompany;
- garantisce che la reportistica prevista sia prodotta nei tempi stabiliti e inviata tempestivamente ai destinatari;
- consulta autonomamente, mediante il sistema informatico, le proprie posizioni sui conti correnti intercompany interrogando la relativa reportistica;
- le copie della distinte di pagamento riportanti le firme di autorizzazione devono essere archiviate presso l'Ufficio Tesoreria;
- le disposizioni di pagamento effettuate per via elettronica devono essere autorizzate mediante le funzionalità del sistema di *electronic banking* che prevede l'apposizione di due firme di cui l'ultima è necessariamente del Direttore Corporate Attività Finanziarie;

- le disposizione di pagamento di imposte e contributi dovranno essere firmate da due delegati appartenenti a due funzioni distinte, in ottemperanza alle disposizioni aziendali;
- tutti i responsabili coinvolti dovranno aver cura di gestire il processo autorizzativo seguendo i passi della procedura attraverso il corretto flusso dei documenti e delle firme.

8.4. Gli investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro

MALESCI si impegna a garantire la sicurezza e la salute dei propri lavoratori, in un'ottica di continuo miglioramento, investendo, annualmente, somme per lo sviluppo e la tutela della salute e sicurezza dei propri lavoratori, così come quantificate in sede di budget annuale di spesa dal Datore di Lavoro.

9. GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI TRIBUTARI

Attraverso la presente versione del Modello, i presidi di organizzazione, gestione e controllo che, da sempre, caratterizzano il sistema di risk-management societario in materia fiscale sono stati recepiti ed integrati nel complessivo sistema di controllo interno, finalizzato alla prevenzione degli illeciti rilevanti, ai sensi del Decreto.

La presente versione del Modello fornisce evidenza di un sistema in cui può delinearsi una puntuale politica fiscale, desumibile, fra l'altro, dai principi e dalle regole di comportamento in materia tributaria riportate nella nuova versione del Codice Etico.

In un simile contesto di principi e regole operative, la Società si impegna ad assicurare la corretta gestione delle pendenze tributarie e delle risorse finanziarie connesse ai versamenti fiscali i cui calcoli ed adempimenti sono centralizzati - in base a specifici contratti di servizio - al livello di Menarini IFR, attraverso la regolamentazione dei principali processi amministrativo-contabili e fiscali nel contesto di specifiche procedure organizzative, ed in ottemperanza ad una consolidata prassi aziendale.

In questa prospettiva, specifiche procedure aziendali regolano altresì:

1. la predisposizione delle dichiarazioni fiscali;
2. il pagamento verso terzi ivi inclusi i pagamenti di natura tributaria anche avvalendosi dello strumento del cash pooling per attribuire alle società del Gruppo le risorse necessario;

3. la gestione dei pagamenti affinché gli stessi siano sempre effettivamente riferiti alla fornitura di beni e/o servizi, e/o sorgano da un obbligo contrattuale o da un obbligo nei confronti dello Stato (pagamento di imposte, contributi, ecc.) oppure nei confronti di dipendenti (pagamento stipendi, rimborsi, ecc.);
4. la corretta detenzione ed archiviazione della documentazione sottesa agli elementi indicati nelle dichiarazioni fiscali;
5. il monitoraggio delle eventuali pendenze fiscali/degli eventuali debiti fiscali in capo alle società italiane del Gruppo volto a farvi fronte tempestivamente.

10. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

10.1. La gestione operativa in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro

La Società beneficia di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro (di seguito anche solo "SGSL") assolutamente all'avanguardia e conforme ai più alti standard nazionali ed internazionali.

Con certificazione del 30 giugno 2017 - rilasciata da RINA S.p.A., fra i più affermati enti di certificazione accreditati a livello internazionale - la Società ha ricevuto attestazione di conformità del proprio SGSL alla norma BS OHSAS 18001:2007, edite dal British Standard Institute.

Il SGSL di MALESCI può essere compendiato in relazione ai seguenti presidi strutturali:

- **Politica della Sicurezza**, ovvero la definizione e diffusione dei principi guida e delle regole comportamentali per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, che devono essere attuati e rispettati nell'Azienda;
- **Analisi dei rischi e definizione degli obiettivi**, che si estrinseca, in via principale, nel continuo aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (di seguito "DVR") attraverso l'individuazione dei pericoli, la valutazione effettiva del grado di rischio e la definizione delle azioni di controllo e delle aree di miglioramento;
- **Ruoli responsabilità e risorse assegnate**, ovvero l'individuazione dei soggetti destinatari degli obblighi di garanzia che compongono il c.d. "organigramma della sicurezza" e l'assegnazione di risorse per l'espletamento dei loro compiti;
- **Attività di informazione e formazione**, ovvero l'insieme di attività legate alla divulgazione fra la popolazione aziendale delle nozioni fondamentali in materia di salute e sicurezza sul lavoro e l'erogazione della formazione e addestramento diversificata per tipologia di destinatari degli obblighi di sicurezza;

- **Preparazione e risposta alle emergenze**, ovvero la definizione delle modalità di risposta alle situazioni di emergenza e le azioni volte al contenimento delle loro conseguenze, che sono oggetto di periodica revisione, anche alla luce delle simulazioni effettuate;
- **Miglioramento continuo**, che si attua, fra l'altro, attraverso la sistematica consultazione, compartecipazione e collaborazione tra le diverse figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza, anche tramite confronti periodici, finalizzati, appunto, al miglioramento continuo del SGSL.

In particolare, la gestione delle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro è effettuata con l'obiettivo di provvedere in via sistematica:

- all'identificazione e alla valutazione dei rischi ai quali le diverse categorie di lavoratori della Società sono esposti;
- all'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione adeguate rispetto ai rischi riscontrati, affinché questi ultimi siano eliminati ovvero, ove ciò non sia possibile, siano ridotti al minimo – e, quindi, gestiti – in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
- alla limitazione al minimo del numero di lavoratori esposti a rischi;
- alla definizione di adeguate misure di protezione collettiva e individuale, fermo restando che le prime devono avere priorità sulle seconde;
- al controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;
- alla programmazione della prevenzione, mirando ad un complesso che integri in modo coerente le condizioni tecniche e produttive dell'Azienda con l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro, nonché alla successiva realizzazione degli interventi programmati;
- alla formazione, all'addestramento, alla comunicazione ed al coinvolgimento adeguati dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla Salute e Sicurezza sul Lavoro;
- alla regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine e impianti, con particolare riguardo alla manutenzione dei dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

Le modalità operative per il concreto svolgimento delle attività ed il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati sono definite nelle procedure aziendali, redatte in conformità alla normativa prevenzionistica vigente, le quali assicurano l'adeguata tracciabilità dei processi e delle attività svolte.

In ogni caso, il sistema predisposto dalla Società prevede la puntuale definizione dei compiti, dei doveri e delle responsabilità spettanti a ciascuna categoria di soggetti coinvolti nel settore della SSL, a partire dal datore di lavoro fino al singolo lavoratore.

Sempre con riguardo alla SSL, è predisposto un sistema di flussi informativi che consente la circolazione delle informazioni all'interno dell'Azienda, al fine sia di favorire il coinvolgimento e la consapevolezza di tutti i destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, sia di assicurare la tempestiva ed adeguata evidenza di eventuali carenze o violazioni del Modello stesso, così come degli interventi necessari al suo aggiornamento.

10.2. Il sistema di monitoraggio della Salute e Sicurezza sul Lavoro

La Società ha rivolto particolare attenzione alla esigenza di predisporre ed implementare, in materia di SSL, un efficace ed efficiente sistema di controllo.

Quest'ultimo, oltre a prevedere la registrazione delle verifiche svolte dalla Società, anche attraverso la redazione di appositi verbali, è incentrato su un sistema di monitoraggio della sicurezza che si sviluppa su un duplice livello.

Il primo livello di monitoraggio coinvolge tutti i soggetti che operano nell'ambito della struttura organizzativa della Società, essendo previsto:

- l'auto-controllo da parte dei lavoratori, i quali devono sia utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza e di protezione messi a loro disposizione, sia segnalare immediatamente le deficienze di tali mezzi e dispositivi nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza;
- il coinvolgimento diretto e costante dei soggetti aziendali con specifici compiti in materia di SSL (ad esempio, datore di lavoro, dirigenti, preposti, RSPP), i quali intervengono, tra l'altro e per specifica competenza, in materia: a) di vigilanza e monitoraggio periodici e sistematici sulla osservanza degli obblighi di legge e delle procedure aziendali in materia di SSL; b) di segnalazione al datore di lavoro di eventuali deficienze e problematiche; c) di individuazione e valutazione dei fattori aziendali di rischio; d) di elaborazione delle misure preventive e protettive attuate e richiamate nel Documento di Valutazione dei Rischi, nonché dei sistemi di controllo di tali misure; e) di proposizione dei programmi di formazione e addestramento dei lavoratori, nonché di comunicazione e coinvolgimento degli stessi.

Fra gli altri compiti attribuiti all'OdV, rileva anche una periodica attività di monitoraggio di secondo livello sulla funzionalità del sistema preventivo in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

All'Organismo di Vigilanza è, infatti, assegnato il compito di monitorare il complessivo sistema preventivo adottato dalla Società a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Tale compito è stato assegnato all'OdV in ragione della sua idoneità ad assicurare l'obiettività e l'imparzialità dell'operato, nonché l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica ispettiva.

Al fine di consentire all'Organismo di Vigilanza di svolgere efficacemente il proprio monitoraggio, è previsto l'obbligo di inviare all'OdV copia della reportistica in materia di salute e sicurezza sul lavoro in ossequio ai flussi informativi regolati al paragrafo 12.4.

I risultati del monitoraggio sono considerati dall'OdV ai fini dell'eventuale formulazione al Consiglio di Amministrazione, ovvero alle funzioni aziendali competenti:

- di proposte di aggiornamento del Modello, incluso il sistema preventivo adottato dalla Società e le procedure aziendali, in ragione di eventuali inadeguatezze o significative violazioni riscontrate, ovvero di cambiamenti della struttura organizzativa della Società;
- di segnalazioni di eventuali violazioni del Modello e/o del Codice etico riscontrate.

11. LA POLITICA AMBIENTALE ED IL RISPETTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA

Il rispetto e la tutela dell'ambiente e del territorio, come la prevenzione dell'inquinamento costituiscono valori imprescindibili per l'organizzazione d'impresa di MALESCI, tesa al controllo sistematico degli impatti ambientali delle proprie attività, al miglioramento costante delle proprie prestazioni ambientali e alla verifica della conformità con la legislazione di settore.

L'efficace attuazione della politica ambientale e lo scrupoloso rispetto delle disposizioni in materia, assicurano la tutela dell'ambiente in ogni suo aspetto (acqua, aria, immissioni, gestione rifiuti, prevenzione inquinamento, prevenzione rischi di incidenti rilevanti a potenziale impatto ambientale, ecc.).

In particolare il Datore di Lavoro provvede tra l'altro a:

- porre in essere tutte le attività necessarie e le misure idonee, secondo l'esperienza, la tecnica e la particolarità del lavoro, a prevenire situazioni di danno o di pericolo per i lavoratori, i terzi,

l'ambiente, la flora, la fauna, la biodiversità ed il paesaggio, individuando gli eventuali fattori di rischio e provvedendo alla loro eliminazione;

- assicurare che l'esercizio delle attività aziendali tutte si svolga nel rispetto delle normative, delle politiche e delle procedure in materia di tutela dell'ambiente;
- assicurare che l'attività di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti prodotti avvenga in presenza delle prescritte autorizzazioni e nel rispetto delle modalità e dei limiti da essa previste;
- assicurare l'implementazione di adeguate procedure per la corretta compilazione dei formulari di identificazione dei rifiuti in uscita dalla società, dei registri obbligatori, del registro di carico/scarico, ovvero comunque la corretta gestione di tutta la documentazione amministrativa richiesta dalle leggi in materia, intendendosi l'elencazione di cui sopra a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo;
- assicurare che le eventuali emissioni atmosferiche e gli eventuali scarichi idrici siano eseguiti correttamente e comunque sempre nel rispetto delle prescrizioni di legge;
- intervenire ogniqualvolta si venga a conoscenza di una situazione di pericolo per l'ambiente;
- curare l'osservanza delle norme antincendio e di quelle in materia di sicurezza degli immobili e degli impianti e di ogni altro mezzo impiegato dalla Società, garantendo la manutenzione ordinaria e straordinaria dei predetti beni e ponendo in essere tutte le misure idonee secondo l'esperienza, la tecnica e la particolarità del lavoro a prevenire situazioni di danno o pericolo per i lavoratori, i terzi, l'ambiente, la flora, la fauna, la biodiversità ed il paesaggio;
- valutare l'impatto ambientale degli interventi/investimenti di natura tecnica da realizzare;
- assicurare l'emissione, la diffusione, l'aggiornamento e la corretta applicazione delle norme e delle procedure, nonché delle normative vigenti in materia di tutela ambientale;
- assicurare l'espletamento di audit, anche eventualmente avvalendosi di funzioni di altra/e società del Gruppo;
- garantire l'erogazione di un'efficace informazione, formazione e addestramento di tutto il personale sulle problematiche relative alla protezione dell'ambiente;
- garantire il coinvolgimento di tutti i lavoratori, anche tramite i loro rappresentanti, nella gestione dell'ambiente.

12. L'ORGANISMO DI VIGILANZA DI MALESCI

Con riferimento all'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione di MALESCI, con l'approvazione del Modello, ha approvato il documento denominato "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", che costituisce

parte integrante del Modello stesso, nel cui ambito sono regolamentati i profili di primario interesse in merito a tale Organismo, tra i quali:

- il numero dei membri e la composizione dell'OdV;
- le modalità di nomina e la durata dell'incarico;
- le cause di ineleggibilità e decadenza dell'OdV e dei singoli componenti;
- i presupposti e le modalità di revoca dell'incarico dell'OdV e dei singoli componenti;
- i compiti ed i poteri dell'OdV;
- le risorse assegnate all'OdV;
- i flussi informativi: a) da parte degli organi sociali e delle risorse aziendali nei confronti dell'OdV; b) dell'OdV nei confronti degli organi sociali;
- le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV.

Nel rinviare, per una più puntuale rappresentazione, al predetto documento, si ritiene opportuno, in questa sede, soffermarsi solo brevemente su alcuni dei profili sopra indicati.

12.1. La nomina e la composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti

Il Consiglio di Amministrazione di MALESCI ha provveduto alla nomina dell'OdV indicato dal Decreto, nel rispetto delle previsioni di cui alle Linee Guida di Confindustria.

L'OdV di MALESCI è un organo collegiale, composto da 3 (tre) membri e precisamente

- a) un professionista esterno alla Società, con funzioni di Presidente, con competenza e comprovata esperienza in materia legale, in particolare in materia di penale commerciale e D.Lgs. 231/2001;
- b) un Business Controller di un'altra società del Gruppo;
- c) il Business Controller della Società;

La scelta sopra descritta risulta conforme a quanto suggerito dalle Linee Guida di Confindustria ed è dettata dalle seguenti ragioni.

Il membro interno ha una significativa conoscenza della Società che permette di far comprendere anche agli altri membri le dinamiche e consente di assicurare all'OdV l'indispensabile continuità d'azione.

I professionisti esterni dispongono, a loro volta, delle competenze necessarie per lo svolgimento dei compiti dell'OdV¹⁴.

L'attribuzione delle funzioni di Presidente ad un soggetto esterno alla Società contribuisce, inoltre, a garantire e l'autonomia e l'indipendenza dell'OdV.

La nomina dell'OdV, i suoi compiti ed i suoi poteri, sono oggetto di tempestiva comunicazione alla struttura.

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, l'OdV di MALESCI si caratterizza per rispondere ai seguenti requisiti:

- a) autonomia e indipendenza: tali requisiti si riferiscono all'Organismo in quanto tale e caratterizzano la sua azione. A questo proposito, è previsto che l'OdV sia privo di compiti operativi, i quali, facendolo partecipare a decisioni o attività dell'Ente, potrebbero ledere l'obiettività di giudizio;
- b) professionalità: intesa come insieme di strumenti e tecniche necessari allo svolgimento dell'attività assegnata, sia di carattere ispettivo che consulenziale;
- c) continuità di azione: per garantire una efficace e costante attuazione del Modello, la struttura dell'OdV è provvista di un adeguato budget e di adeguate risorse ed è dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza;
- d) onorabilità ed assenza di conflitti di interessi: da intendersi come assenza di interessi personali o professionali di ciascun membro dell'OdV, e dei suoi familiari, che possa ledere i principi di autonomia, indipendenza e professionalità richiesti dall'incarico.

12.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza

In conformità al disposto di cui all'art. 6, I comma del Decreto, all'OdV di MALESCI è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di promuoverne l'aggiornamento.

In via generale, pertanto, spettano all'OdV i seguenti compiti:

- 1) di verifica e vigilanza sul Modello, ovvero:
 - verificare l'adeguatezza del Modello, vale a dire la sua idoneità a prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale realizzazione; a tal riguardo, l'OdV è tenuto all'esame e alla valutazione di tutte le segnalazioni, relative a presunti comportamenti

¹⁴ Cfr., pagg. 55 e ss. delle Linee Guida di Confindustria.

illeciti o a supposte violazioni del Modello, pervenute all'attenzione dell'Organismo attraverso i canali a ciò deputati;

- verificare l'effettività del Modello, ovvero la rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
- a tali fini, monitorare l'attività aziendale, nonché la funzionalità del complessivo sistema preventivo adottato dalla Società.

2) di aggiornamento del Modello, ovvero:

- curare l'aggiornamento del Modello, proponendo, se necessario, al Consiglio di Amministrazione o alle funzioni aziendali eventualmente competenti, l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia, anche in considerazione di eventuali sopraggiunti interventi normativi e/o di variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale e/o di riscontrate significative violazioni del Modello;

3) di informazione e formazione sul Modello, ovvero:

- promuovere e monitorare le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i Destinatari e i Terzi Destinatari;
- promuovere e monitorare le iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i Destinatari e i Terzi Destinatari;
- riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello;

4) di gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV, ovvero:

- esaminare e valutare tutte le informazioni e/o le segnalazioni ricevute e connesse al rispetto del Modello, ivi incluso per ciò che attiene le eventuali violazioni dello stesso;
- informare gli organi competenti, nel prosieguo specificati, in merito all'attività svolta, ai relativi risultati ed alle attività programmate;
- segnalare agli organi competenti, per gli opportuni provvedimenti, le eventuali violazioni del Modello ed i soggetti responsabili;
- in caso di controlli da parte di soggetti istituzionali, ivi inclusa la Pubblica Autorità, fornire il necessario supporto informativo agli organi ispettivi.

Per l'espletamento dei compiti ad esso assegnati, all'OdV sono riconosciuti tutti i poteri necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

L'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone, ha facoltà, a titolo esemplificativo:

- di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- di libero accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti della Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni;
- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziata dal Consiglio di Amministrazione.

12.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

A completamento di quanto previsto nel documento denominato "Statuto dell'Organismo di Vigilanza", approvato dal Consiglio di Amministrazione, l'OdV, una volta nominato, redige un proprio regolamento interno volto a disciplinare gli aspetti e le modalità concreti dell'esercizio della propria azione, ivi incluso per ciò che attiene il relativo sistema organizzativo e di funzionamento.

In particolare, nell'ambito di tale regolamento interno devono essere disciplinati i seguenti profili:

- a) la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte dall'OdV;
- b) la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello;
- c) l'attività connessa all'adempimento dei compiti di informazione e formazione dei Destinatari del Modello;
- d) la gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV;
- e) la gestione delle segnalazioni nell'ambito del sistema di *whistleblowing*;

- f) il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV (ad es., convocazione e quorum deliberativi dell'Organismo, verbalizzazione delle riunioni, ecc.).

12.4. I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

L'OdV deve essere tempestivamente informato da tutti i soggetti aziendali, nonché dai terzi tenuti all'osservanza delle previsioni del Modello, di qualsiasi notizia relativa all'esistenza di possibili violazioni dello stesso.

A. Flussi "ad evento"

Devono essere obbligatoriamente trasmesse all'OdV immediatamente, le informazioni che possono avere attinenza con violazioni, anche potenziali, del Modello, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:

- 1) eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa interna, o il Modello;
- 2) eventuali richieste od offerte di denaro, doni (eccedenti il valore modico) o di altre utilità provenienti da, o destinate a, Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio o soggetti privati;
- 3) eventuali scostamenti significativi dal *budget* o anomalie di spesa emersi dalle richieste di autorizzazione nella fase di consuntivazione del Controllo di Gestione;
- 4) eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili;
- 5) i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di Polizia Giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini che interessano, anche indirettamente, la Società, i suoi dipendenti o i componenti degli organi sociali;
- 6) le richieste di assistenza legale inoltrate alla Società dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso dell'avvio di un procedimento penale a carico degli stessi;
- 7) le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione;
- 8) eventuali segnalazioni aventi ad oggetto comportamenti ritorsivi, discriminatori o penalizzanti nei confronti di chiunque in buona fede denunci una violazione del Modello o della normativa interna;

- 9) eventuali segnalazioni, non tempestivamente riscontrate dalle funzioni competenti, concernenti sia carenze o inadeguatezze dei luoghi, delle attrezzature di lavoro, ovvero dei dispositivi di protezione messi a disposizione della Società, sia ogni altra situazione di pericolo connesso alla salute ed alla sicurezza sul lavoro;
- 10) qualsiasi violazione, anche potenziale, della normativa in materia ambientale nonché delle procedure emanate in materia dalla Società;
- 11) qualsiasi scostamento riscontrato nel processo di valutazione delle offerte rispetto a quanto previsto nelle procedure aziendali o ai criteri predeterminati;
- 12) le informazioni relative alla sussistenza di un conflitto di interessi effettivo o potenziale con la Società;
- 13) eventuali criticità con riguardo alle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica cui la Società ha partecipato o dovesse partecipare; nonché eventuali criticità rispetto alle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata;
- 14) eventuali criticità o anomalie riscontrate nell'ambito delle consulenze scientifiche (sia attivate nell'ambito dell'informazione scientifica che in tutti gli altri casi);
- 15) eventuali criticità o anomalie riscontrate nell'ambito delle consulenze attivate in altri ambiti (ingegneria, IT, fiscale, ecc.);
- 16) le eventuali comunicazioni da parte del Collegio Sindacale e della Società di Revisione relative ad ogni criticità emersa, anche con riguardo a possibili carenze in materia di controlli interni;
- 17) eventuali infortuni, o malattie, che causino un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni almeno per un periodo di quaranta giorni;
- 18) le criticità risultanti dalle attività di controllo di primo livello svolte dalle varie funzioni aziendali coinvolte nelle aree a rischio reato;
- 19) verbali conseguenti alle ispezioni svolte da pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio;
- 20) rapporti finali di audit di verifica - interni o tramite consulenti - relativi ad aree di rischio, aree strumentali e/o attività sensibili, di cui al Modello;

- 21) eventuali provvedimenti ed atti notificati/formalizzati da parte dell'Amministrazione Finanziaria;
- 22) eventuale avvio di attività accertative o ispettive da parte di organi dell'Amministrazione Finanziaria;
- 23) eventuali riscontri di anomalie particolarmente significative che richiedano lo svolgimento di verifiche in materia fiscale più approfondite.

B. Flussi "periodici"

Devono essere altresì trasmesse all'OdV con la cadenza periodica, indicata per ciascun flusso, le informazioni relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza per l'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:

- 24) le notizie relative ai cambiamenti organizzativi o delle procedure aziendali vigenti (trimestrale);
- 25) gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe (trimestrale);
- 26) l'ordine del giorno dei verbali del consiglio di amministrazione (trimestrale);
- 27) l'elenco delle eventuali gare pubbliche o a rilevanza pubblica cui la Società ha partecipato (trimestrale);
- 28) i documenti relativi alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici (trimestrale);
- 29) l'elenco delle donazioni e delle liberalità eventualmente erogate a soggetti pubblici e/o privati (trimestrale);
- 30) la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, e, segnatamente: a) il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del D. Lgs. n. 81/2008 (annuale); b) l'informativa sul *budget* annuale di spesa/investimento predisposto al fine di effettuare gli interventi migliorativi necessari e/o opportuni in ambito di sicurezza (annuale); c) tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi nei siti della Società (trimestrale);
- 31) gli eventuali aggiornamenti del DVR (annuale);

- 32) la segnalazione, da parte del medico competente, delle situazioni anomale riscontrate nell'ambito delle visite periodiche o programmate (trimestrale);
- 33) gli *audit* periodici svolti dagli enti di certificazione del sistema di gestione integrato (ad es. OHSAS 18001 - annuale);
- 34) gli *audit* di verifica - interni o tramite consulenti - inerenti gli aspetti di Salute, Sicurezza e Ambiente (semestrale);
- 35) il bilancio, corredato della nota integrativa, nonché la situazione patrimoniale semestrale (annuale);
- 36) notizie volte a fornire un costante aggiornamento sui principali sviluppi relativi ai fatti e alle circostanze connessi e sottesi agli atti notificati/formalizzati da parte dell'Amministrazione Finanziaria di cui alle segnalazioni ad evento già inoltrate all'OdV (trimestrale);
- 37) comunicazione volta a dar contezza della avvenuta presentazione delle dichiarazioni fiscali per ciascun periodo d'imposta nei termini previsti dalla normativa di riferimento (annuale);
- 38) gli incarichi conferiti alla Società di Revisione diversi dall'incarico di revisione (semestrale);
- 39) le informazioni e la relativa documentazione inerenti l'attività di comunicazione e formazione sul Modello, (semestrale);
- 40) le informazioni e la relativa documentazione inerenti l'attività di formazione in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro (semestrale);
- 41) copia annuale del MUD (Modello Unico Dichiarazione Ambientale), ove presente.

I soggetti deputati all'invio dei flussi informativi sopra delineati (c.d. *key officer*) sono individuati sulla base del controllo di primo livello svolto dai Responsabili di Funzione sui processi aziendali coinvolti e/o sulla base delle responsabilità assegnate in relazione al processo aziendale coinvolto (*process owner*).

C. Segnalazioni di presunte condotte illecite interne

In linea con le previsioni normative di matrice europea, la Legge 30 novembre 2017, n. 179 disciplina le forme di tutela previste per gli autori di segnalazioni di reati o altre irregolarità interne, conosciute in ragione del proprio ufficio, sia nel settore privato sia nel settore pubblico (c.d. *whistleblowing*).

Per quanto attiene al settore privato, l'art. 2 della Legge introduce tre nuovi commi all'art. 6 del Decreto ed impone agli enti un aggiornamento del Modello affinché sia pienamente aderente ai dettami della disciplina in materia.

Il Modello dovrà infatti includere:

- uno o più canali che consentano ai **soggetti apicali** e **subordinati** di presentare, a **tutela dell'integrità dell'ente**, segnalazioni circostanziate di condotte presumibilmente illecite o di violazioni del Modello, nonché almeno un canale alternativo di segnalazione;
- il **divieto di atti di ritorsione** o **discriminatori** nei confronti del segnalante (*whistleblower*);
- sanzioni, appositamente previste nel Sistema Disciplinare, per chi ponga in essere comportamenti ritorsivi nei confronti del segnalante od ancora per chi effettui **segnalazioni infondate** con **dolo** o **colpa grave**;
- la previsione espressa di nullità delle misure ritorsive o discriminatorie eventualmente adottate nei confronti del *whistleblower*.

MALESCI ha pertanto implementato un sistema di segnalazioni assolutamente conforme alla disciplina appena delineata.

A tal fine, la Società si è dotata di opportuni canali di comunicazione dedicati: in particolare, le segnalazioni possono essere inoltrate, anche in forma anonima, all'indirizzo di **posta elettronica certificata** (odv.malesci@legalmail.it), nonché **per iscritto all'indirizzo: Organismo di Vigilanza, Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7, 50012 Bagno a Ripoli (FI)**.

Le informazioni di cui ai flussi precedentemente elencati sub A e B, invece, possono essere inoltrate all'indirizzo di **posta elettronica ordinaria** (odvmalesci@malesci.it).

Entrambi i canali di posta elettronica menzionati sono raggiungibili tramite l'applicazione "Segnalazione ODV" disponibile sul portale "My Access".

La Società ha previsto apposite sanzioni disciplinari – puntualmente comminate nel Sistema Disciplinare, qui compendiate (vedi, infra, par. 15) – a presidio della tutela della riservatezza del segnalante, del divieto di

qualsiasi forma di discriminazione o ritorsione nei confronti del medesimo e, da ultimo, per contrastare e punire l'eventuale ricorso a segnalazioni infondate per dolo o colpa grave.

In tale contesto, assume un ruolo centrale l'OdV che, destinatario ultimo dei suddetti flussi e segnalazioni, ne accerta la fondatezza, attraverso gli strumenti ed i poteri di cui dispone.

L'OdV, nel corso dell'attività di approfondimento o di indagine che segue alla segnalazione, è tenuto ad agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione.

In considerazione dell'attenzione che Menarini ripone nel rafforzamento della cultura della trasparenza dell'operato societario, al fine di incentivare una virtuosa cooperazione dei destinatari del Modello, la Capogruppo ha altresì adottato, quale strumento aggiuntivo di gestione delle segnalazioni, la **Global Whistleblowing Policy** con l'obiettivo di disciplinare il processo di ricezione, analisi e trattamento delle segnalazioni, da chiunque inviate o trasmesse, anche in forma anonima.

Al riguardo, si specifica che tale Policy non si sostituisce al sistema di segnalazione poco sopra delineato (pec o corrispondenza ordinaria destinate all'OdV), ma si affianca ad esso quale ulteriore e più ampio strumento di reporting.

Essa si applica a tutte le Società del Gruppo Menarini (ivi compresa MALESCI) e, laddove applicabile, anche ai soggetti terzi aventi relazioni d'affari con la Società.

Il personale dipendente, e tutti coloro che siano a conoscenza di fatti potenzialmente oggetto di segnalazione (a titolo esemplificativo, violazione di leggi o requisiti normativi, casi di corruzione, pratiche anticoncorrenziali, ipotesi di molestia, minaccia o discriminazione, esistenza di conflitti di interessi, ecc.) avranno la possibilità di trasmetterle anche attraverso i seguenti canali di comunicazione istituiti da Menarini IFR:

- **Sito internet:** www.menarinigroup.ethicspoint.com

Per i soli casi di pratiche/questioni anticoncorrenziali, anche

- **Global mailbox:** compliance.menarini@legalmail.it

Il dispositivo aziendale consente l'inoltro del messaggio contenente la descrizione della situazione da segnalare, eventualmente anche mediante l'allegazione di file a supporto della propria segnalazione.

Il programma garantisce l'anonimato e la riservatezza dei dati personali del segnalante, del segnalato e degli eventuali terzi citati nella segnalazione, impedisce l'accesso a tali dati da parte del personale non autorizzato, nonché consente di monitorare lo stato di gestione della propria segnalazione.

12.5. I flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza agli organi societari

L'Organismo è del pari tenuto ad un *reporting* periodico nei confronti degli organi societari. Infatti, l'OdV:

- relaziona per iscritto semestralmente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale;
- incontra almeno due volte l'anno il Collegio Sindacale e almeno una volta l'anno la Società di Revisione.

L'attività di *reporting* avrà ad oggetto, in particolare:

- a) l'attività, in genere, svolta dall'OdV;
- b) eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza sia in termini di comportamenti o eventi interni alla Società, sia in termini di efficacia del Modello;
- c) le azioni correttive proposte al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello, nonché lo stato di attuazione delle azioni correttive deliberate dal Consiglio di Amministrazione;
- d) l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello o il Codice Etico aziendale;
- e) la rilevazione di carenze organizzative o procedurali tali da esporre la Società al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del Decreto;
- f) l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica e/o d'indagine;
- g) eventuali mutamenti normativi che richiedano l'aggiornamento del Modello;
- h) in ogni caso, qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati;
- i) il rendiconto delle spese sostenute;
- j) le attività cui non si è potuto procedere per giustificate ragioni di tempo e risorse.

Con precipuo riguardo alla corretta amministrazione tributaria d'impresa, l'OdV è tenuto a contribuire alla vigilanza in materia fiscale attraverso un'interlocazione periodica sia con il Collegio Sindacale (su base semestrale) che con la Società di Revisione (su base annuale) che comporterà l'interscambio di tutte le informazioni, dati ed osservazioni di cui i rispettivi organismi dispongono per via dei loro compiti e poteri istituzionali.

Nell'economia dell'attività di reporting, l'Organismo di Vigilanza informa immediatamente per iscritto il Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale quando accerti una violazione del Modello e/o del Codice Etico posta in essere da un Consigliere di Amministrazione, o da un Dirigente, che possa comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società.

Nel caso in cui le violazioni accertate siano state poste in essere da un dipendente ovvero da un Terzo, l'OdV informerà le specifiche funzioni aziendali competenti, come previsto dal Sistema Disciplinare adottato dalla Società.

Analogamente l'OdV comunica con immediatezza alla Società di Revisione eventuali irregolarità riscontrate nel corso della propria attività. L'Organismo potrà inoltre, ai fini dell'attuazione del Modello, chiedere in qualsiasi momento ad essa informazioni in merito alle notizie rilevanti acquisite da questa nel corso della sua attività.

In ogni caso, l'OdV può rivolgersi al Direttore Generale o al Consiglio di Amministrazione, nei casi di urgenza o, comunque, ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace ed efficiente adempimento dei compiti ad esso assegnati.

Gli incontri devono essere verbalizzati e le copie dei verbali devono essere conservate presso gli uffici dell'OdV, individuati presso la sede della Società.

Annualmente l'Organismo presenta al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale il piano delle attività per l'anno successivo, richiedendo lo stanziamento di un budget per lo svolgimento delle suddette attività e verifiche.

13. IL CODICE ETICO DI MALESCI

13.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico

MALESCI cura da sempre e con particolare attenzione, la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività d'impresa, avendo individuato quale valore centrale della propria cultura e dei propri comportamenti il concetto di "integrità".

In questo contesto, la Società si è rivelata particolarmente attiva nel garantire una adeguata formazione del personale dipendente, incentrata sulla condivisione della propria cultura di impegno, correttezza e rispetto delle regole.

A tal fine la Società ha aggiornato anche il Codice Etico con lo scopo di individuare e definire in modo ancor più chiaro ed esaustivo l'insieme dei valori, dei principi fondamentali e delle norme comportamentali che costituiscono il presupposto irrinunciabile per il corretto svolgimento delle attività aziendali.

Il Codice Etico di MALESCI si conforma ai principi indicati nelle Linee Guida di Confindustria e ai principi e alle regole di comportamento previsti dal Codice Deontologico di Farmindustria (ultima versione aggiornata di 20 novembre 2020), nonché al Codice di Condotta Globale ("*Menarini Global Code of Conduct*") e al "Programma Globale di *Compliance* contro la Corruzione" - il *Global Anti- Corruption Compliance Program* ("GACP") di Gruppo.

13.2. I Destinatari e la struttura del Codice Etico.

Il Codice Etico adottato da MALESCI raccoglie tutti i principi generali e le regole comportamentali cui la stessa Società riconosce valore etico positivo e a cui debbono conformarsi tutti coloro che operano nel contesto aziendale del Gruppo.

Esso è vincolante per i soci, per tutti i Destinatari del Modello, nonché per tutti i Terzi Destinatari, così come precedentemente definiti.

Tutti i Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a far osservare i principi contenuti nel Codice Etico che è vincolante per tutti ed applicabile anche alle attività svolte dalla Società all'estero. Nondimeno, considerato che tale Codice Etico è parte integrante del Modello della Società, una sua violazione determinerà l'applicazione delle sanzioni indicate all'interno del Sistema Disciplinare della Società.

Il complesso delle regole contenute nel Codice Etico, peraltro, uniformando i comportamenti aziendali a *standard* etici particolarmente elevati ed improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *stakeholders*, nonché di preservare l'immagine e la reputazione della Società, assicurando nel contempo un approccio etico al mercato, con riguardo sia alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, sia a quelle relative a rapporti internazionali.

Il *corpus* del Codice Etico è così suddiviso:

- a) una parte introduttiva, nel cui ambito sono anche indicati i Destinatari;
- b) i principi etici generali, ovvero i valori cui MALESCI dà rilievo nell'ambito della propria attività di impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari;
- c) le norme ed i principi di comportamento dettati con riguardo a ciascuna categoria di Destinatari;
- d) gli obblighi di trasparenza dei trasferimenti di valore tra la Società, gli operatori sanitari e le

organizzazioni sanitarie;

e) le modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico da parte dell'OdV.

Di seguito si riporta una sintesi di principi, norme di comportamento, obblighi di comunicazione, modalità di attuazione e controllo sul rispetto del Codice Etico, fermo restando che per la completa disciplina di tali aspetti si rimanda al Codice Etico nella sua interezza.

13.3. Principi etici generali

Nella prima sezione del Codice Etico, sono individuati i principi generali che regolano l'attività di MALESCI e che sono validi per tutti i Destinatari.

La Società, difatti, ha avvertito l'esigenza di addivenire ad una esaustiva e chiara formalizzazione dei principi cui riconosce valore etico positivo, primario ed assoluto. Tali principi rappresentano i valori fondamentali cui i soggetti tenuti al rispetto del Codice Etico devono attenersi nel perseguimento della *mission* aziendale e, in genere, nella conduzione delle attività sociali.

In particolare, i principi etici fondamentali adottati da MALESCI riguardano i valori e le aree di attività di seguito elencate:

- > Responsabilità e rispetto delle leggi;
- > Correttezza, professionalità, efficienza;
- > Spirito di servizio;
- > Trasparenza;
- > Imparzialità;
- > Integrità;
- > Conflitti di interesse;
- > Ripudio della corruzione in Italia e all'estero;
- > Antiriciclaggio;
- > Il ripudio delle organizzazioni criminali;
- > Il ripudio di ogni forma di terrorismo;

- > Sicurezza dei luoghi di lavoro e dei lavoratori;
- > Tutela dell'ambiente;
- > Corretto utilizzo dei sistemi informatici;
- > Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale;
- > La riservatezza delle informazioni;
- > La tutela della *privacy* ed i rapporti con il garante per la protezione dei dati personali.

13.3.1. I principi etici nei rapporti con dipendenti ed i collaboratori

- > Valore delle risorse umane;
- > Valore della formazione e correttezza nella selezione del personale;
- > La tutela della personalità individuale;
- > Il rispetto delle leggi sulla regolarità del permesso di soggiorno dei lavoratori;
- > La diligenza ed efficienza nell'utilizzo dei beni aziendali;
- > La tutela dell'immagine e della reputazione aziendale.

13.3.2. I principi etici nei rapporti con i pazienti

13.3.3. I principi etici nei rapporti con i soci, con il Mercato e con i concorrenti

- > La tutela nei rapporti con i soci e con il Mercato;
- > L'informazione societaria e le informazioni "price sensitive";
- > La tutela del capitale sociale e dei creditori;
- > Il controllo e trasparenza contabile e fiscale;
- > La tutela della trasparenza nelle transazioni finanziarie e commerciali;
- > La tutela nei rapporti con i concorrenti.

13.3.4. I principi etici nei rapporti con le Istituzioni, le Autorità e le Associazioni

- > Le Autorità e le Istituzioni Pubbliche;
- > Le organizzazioni politiche e sindacali e la promozione delle attività “non profit”.

13.3.5. I principi etici nei rapporti con i clienti, i fornitori e i consulenti

- > L'imparzialità tra i clienti;
- > La correttezza delle informazioni e comunicazioni verso i clienti;
- > La qualità e sicurezza nei servizi erogati;
- > La correttezza nei rapporti con le stazioni appaltanti;
- > La responsabilità nei confronti dei fornitori e dei consulenti;
- > I criteri di selezione dei fornitori e dei consulenti.

13.4. Norme di comportamento

MALESCI ha riservato un'apposita sezione del Codice Etico alle norme ed ai principi di comportamento che devono essere rispettati nell'ambito dell'attività d'impresa, indicando, per ciascuna categoria dei soggetti Destinatari, le norme ed i principi di comportamento da seguire.

13.4.1. Principi e norme di comportamento per i componenti degli Organi Sociali

I componenti degli Organi Sociali, in ragione del loro fondamentale ruolo, anche qualora non siano dipendenti della Società, sono tenuti a rispettare le previsioni del Codice Etico.

In particolare, nello svolgimento della loro attività, essi devono tenere un comportamento ispirato ad autonomia, indipendenza e correttezza nei rapporti con qualsivoglia interlocutore, sia pubblico sia privato.

Del pari, devono tenere un comportamento responsabile e leale nei confronti della Società e astenersi dal compiere atti in presenza di un conflitto di interesse. Devono, inoltre, fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragione del loro ufficio.

13.4.1.1. Tutela del capitale sociale e dei creditori

Gli Organi Sociali dovranno riservare particolare attenzione alle attività poste a tutela del capitale sociale e dei creditori.

In particolare, gli Organi Sociali sono tenuti a:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci al pubblico, al fine di fornire un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale (ad es.: fusioni, scissioni, acquisizioni di Aziende, ripartizione di utili e riserve, ecc.) e ad agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali, che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- condurre eventuali operazioni di liquidazione della Società avendo riguardo al preminente interesse dei creditori sociali; è pertanto vietato distrarre i beni sociali dalla loro destinazione ai creditori, distribuendoli ai soci prima del pagamento dei creditori aventi diritto, ovvero dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

È vietato ai soggetti preposti alla redazione dei documenti contabili societari qualunque occultamento di informazioni, qualunque rappresentazione parziale o fuorviante dei dati economici, patrimoniali e finanziari.

È altresì vietato a coloro che sono preposti alla redazione dei documenti contabili societari sollecitare, accettare la promessa o ricevere da chiunque, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuta per compiere od omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti il loro ufficio o i loro doveri di fedeltà.

13.4.2. Principi e norme di comportamento per il Personale

Il Personale deve informare la propria condotta, sia nei rapporti interni e sia nei confronti degli interlocutori esterni alla Società, alla normativa vigente, ai principi espressi dal Codice Etico ed alle norme di comportamento appositamente indicate, nel rispetto del Modello e delle procedure aziendali vigenti.

In via generale, il Personale di MALESCI deve rispettare il Codice Etico aziendale ed evitare di porre in essere, di dar causa o di collaborare alla realizzazione di comportamenti idonei, anche in via potenziale, ad integrare alcuna delle fattispecie di reato richiamate nel Decreto, nonché a collaborare con l'Organismo di Vigilanza

nel corso delle attività di verifica e vigilanza da questi espletate, fornendo le informazioni, i dati e le notizie da esso richieste.

Alla Dirigenza è richiesto un comportamento ispirato a particolare integrità, lealtà, correttezza e senso di responsabilità nei confronti della Società. Essa deve rappresentare, con i propri comportamenti, un esempio per i propri sottoposti gerarchici, indirizzandoli al rispetto delle procedure aziendali e del Codice Etico.

È, inoltre, prescritta la trasmissione, in favore dell'OdV delle comunicazioni *ivi* indicate, tra le quali assume particolare rilevanza la segnalazione delle eventuali violazioni del Codice Etico.

Nella sezione relativa al Personale, inoltre, sono illustrate le norme ed i principi comportamentali dettati con precipuo riguardo a particolari questioni ed a specifici settori della vita aziendale, i cui tratti salienti sono di seguito esposti.

13.4.2.1. *Conflitto di interessi*

Il Personale deve evitare di porre in essere o agevolare operazioni in conflitto d'interesse - effettivo o potenziale - con la Società, nonché attività che possano interferire con la capacità di assumere, in modo imparziale, decisioni nel migliore interesse della Società e nel pieno rispetto delle norme del Codice Etico.

Il Personale è obbligato a rendere noto al proprio superiore gerarchico e comunque all'OdV la presenza di qualunque, seppur eventuale, interesse, proprio o di terzi, nell'ambito di un'operazione nel quale risulti coinvolto. Dette comunicazioni dovranno essere precise e dovranno specificare la natura, i termini e l'origine del vantaggio. In attesa delle decisioni societarie sul punto, gli interessati si asterranno dal compiere qualsiasi operazione.

13.4.2.2. *Rapporti con le Pubblica Autorità nel contrasto alla corruzione*

Tutti i rapporti intercorrenti con soggetti qualificabili come pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio e comunque tutti i rapporti intercorrenti con le "persone politicamente esposte" ovvero con i loro familiari ovvero con le "persone strettamente legate" ad essi, così come definite dal D. Lgs. 231/07, devono essere condotti nel pieno rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del Codice Etico, al fine di assicurare la legittimità, la trasparenza e l'integrità dell'operato della Società.

La Società vieta al Personale di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori (anche in termini di opportunità di impiego a mezzo di attività - anche commerciali - direttamente o indirettamente riconducibili al dipendente) in relazione a rapporti intrattenuti con pubblici

ufficiali, incaricati di pubblico servizio, con le 'persone politicamente esposte', con i loro familiari e comunque con le persone strettamente e notoriamente legate ad esse, volti ad influenzare le loro decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità.

Gli omaggi e gli atti di cortesia verso pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio o comunque pubblici dipendenti sono consentiti solo quando, essendo di modico valore, non compromettano in alcun modo l'integrità e l'indipendenza delle parti e non possano essere interpretati come strumento per ottenere vantaggi in modo improprio.

Nel caso di indagini, ispezioni o richieste della Pubblica Autorità, il Personale è tenuto ad assicurare la dovuta collaborazione.

13.4.2.3. *Rapporti tra privati nel contrasto alla corruzione*

Al Personale è fatto divieto di sollecitare, accettare la promessa o ricevere da un privato ovvero offrire, promettere o corrispondere a un privato, direttamente o per interposta persona, denaro o altra utilità non dovuta, di qualsiasi genere, per compiere o per omettere un atto del proprio ufficio in violazione dei propri obblighi professionali e di fedeltà. Per privati si intendono a titolo puramente esemplificativo: fornitori, clienti, agenzie, *partner* commerciali, consulenti, ma anche Amministratori o altri dipendenti della Società.

Il divieto è assoluto e riguarda vantaggi di qualsiasi natura siano essi per la Società e/o per sé stessi e/o per terzi. È vietato anche solo l'accordo a prescindere dal fatto che l'atto in violazione dei propri doveri d'ufficio venga effettivamente omesso o compiuto.

13.4.2.4. *Rapporti con i fornitori e i consulenti*

Il Personale di MALESCI deve improntare i rapporti con i fornitori ed i consulenti alla massima correttezza e trasparenza, tenendo in precipuo conto le previsioni di legge che regolano lo svolgimento dell'attività nonché gli specifici principi etici su cui è improntata l'attività della Società.

In particolare il Personale è tenuto ad applicare le regole interne per la selezione e gestione dei rapporti con i fornitori ed i consulenti e ad osservare e far osservare le condizioni contrattualmente previste.

13.4.2.5. *Rapporti con i clienti*

Il Personale deve improntare i rapporti con i clienti (es. operatori sanitari, enti ed istituzioni sanitarie) alla

massima correttezza e trasparenza nel rispetto delle leggi e delle norme vigenti, oltre che del presente Codice Etico.

13.4.2.6. L'informazione scientifica diretta

In materia di informazione scientifica, occorre adottare una condotta improntata ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

In via generale e con precipuo riferimento all'esigenza di prevenire la commissione dei reati indicati nel Decreto, in tale ambito è fatto divieto al personale di MALESCI di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative -ivi inclusi il riconoscimento di incentivi di qualunque tipo o l'assegnazione di materiale didattico, scientifico o promozionale- non conformi al D.Lgs. 219/2006, all'Accordo Stato Regioni su eventi ECM del 2.2.17, al Codice Deontologico di Farmindustria, alle Linee Guida relative alle attività di informazione scientifica di Farmindustria, alle procedure aziendali vigenti, nonché volti o potenzialmente idonei ad influenzare la libera determinazione degli operatori sanitari.

È vietato concedere, offrire o promettere premi o vantaggi pecuniari o in natura ai medici presso i quali l'attività viene svolta.

Quanto al materiale informativo avente ad oggetto i farmaci messi in commercio dalla Società, predisposto e messo a disposizione per l'attività di informazione scientifica presso i medici, al Personale è espressamente vietata qualsiasi forma di condizionamento, interpolazione, manipolazione che possa, anche solo astrattamente, compromettere l'indipendenza e l'obiettività scientifica dei contenuti delle pubblicazioni specialistiche, utilizzate come materiale informativo.

Il Personale deve verificare la conformità del materiale informativo alla documentazione ufficiale fornita all'AIFA all'atto della registrazione dei prodotti ovvero successivamente.

Il Personale deve verificare che:

- non siano sottaciuti gli eventuali effetti collaterali o rischi di tossicità delle specialità medicinali commercializzate;
- le citazioni scientifiche riflettano accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore;
- i testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche siano riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte;
- non siano utilizzate citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

Qualora MALESCI paghi o assicuri in altro modo o programmi la pubblicazione di materiale informativo su riviste, è espressamente vietato al Personale presentare tale materiale quale materiale editoriale indipendente.

I materiali relativi a medicinali ed al loro uso, aventi o meno natura promozionale, sponsorizzati, devono chiaramente indicare che sono stati sponsorizzati da quella società.

Quanto al materiale promozionale sponsorizzato da MALESCI e riguardante i farmaci e/o il loro uso, esso dovrà avere valore trascurabile, dovrà essere non fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista. Su tale materiale dovrà, inoltre, essere indicato chiaramente il nome della Società e/o il prodotto sponsorizzato.

Per ciò che concerne l'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica, è consentito alla Società concedere a titolo gratuito materiale informativo di consultazione scientifica non specificatamente attinente al medicinale, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche. La distribuzione di tale materiale potrà avvenire solo nei confronti delle strutture pubbliche ad eccezione del materiale inferiore ai 25,00 € che può essere distribuito direttamente al medico.

È, viceversa, categoricamente vietata al Personale qualsiasi forma di pubblicità o sollecitazione alla pubblicità, rivolta al pubblico, in forma diretta o indiretta, di specialità farmaceutiche soggette ad obbligo di prescrizione.

Con riferimento alla pubblicità su giornali e riviste, garantisce altresì la separazione tra informazione e pubblicità e assicurando al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma, sia essa redazionale o tabellare.

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e possono essere consegnati esclusivamente per il tramite degli Informatori scientifici del farmaco (ISF), previa richiesta scritta del medico recante data, timbro e firma dello stesso.

13.4.2.7. *Manifestazioni congressuali, visite ai laboratori aziendali, corsi di aggiornamento e investigator meetings*

Le norme ed i principi afferenti al settore dei convegni, dei congressi, dei corsi, delle riunioni scientifiche, delle visite presso gli stabilimenti aziendali hanno, quale propria precipua finalità, l'obiettivo di assicurare l'assoluta legittimità dell'operato della Società e la massima trasparenza nei rapporti intercorrenti con gli operatori del mondo scientifico e sanitario.

In questo contesto, l'obiettivo primario della partecipazione o della organizzazione di convegni o congressi di livello internazionale, nazionale e regionale, così come le visite presso gli stabilimenti aziendali, deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.

Inoltre, la partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte della Società deve comunque essere connessa al ruolo da essa svolto nei settori della ricerca e dello sviluppo scientifico, e deve essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.

Sotto un profilo più prettamente comportamentale, il Personale della Società deve evitare di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi alle normative di settore, al Codice Deontologico di Farmindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - a riconoscere, anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

In generale, lo stesso operatore sanitario non potrà essere invitato più di due volte all'anno a congressi, convegni, riunioni scientifiche o visite ai laboratori aziendali, a meno che non si tratti di relatori o moderatori o di iniziative locali aventi ad oggetto la Formazione Continua in Medicina (ECM) organizzate in ambito ospedaliero che non comportano alcuna forma di ospitalità.

L'invito di medici a convegni e congressi è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti. Il Personale è tenuto ad attuare tali precetti ed a garantirne il rispetto.

Con specifico riferimento alla sponsorizzazione delle attività di formazione continua nel settore della salute (cd eventi ECM), è fatto assoluto divieto al Personale di condizionare, influenzare e/o ingerire, in qualsiasi modo, nella programmazione e/o nella definizione dei contenuti di tali eventi.

In tali casi, è fatto altresì divieto al Personale della Società di erogare pagamenti, rimborsi o supporti, diretti, indiretti o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del Provider.

Con specifico riferimento ai simposi satellite in coincidenza con le manifestazioni congressuali, il Personale dovrà contribuire al rispetto delle vigenti disposizioni normative e deontologiche in materia di Convegni e Congressi e, ove applicabile, la normativa in materia di Educazione Continua in Medicina.

13.4.2.8. I rapporti dell'industria con il mondo scientifico e sanitario e con le associazioni dei pazienti

I rapporti del Personale MALESCI con gli operatori del mondo scientifico e sanitario devono essere improntati ai principi di integrità, onestà, trasparenza e buona fede.

Nell'ambito delle attività di collaborazione con il mondo scientifico, occorre garantire la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità delle iniziative, le quali devono essere ispirate alla divulgazione scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, nonché svolte in collaborazione con Enti di provata affidabilità e di levatura nazionale.

Sotto un profilo più prettamente comportamentale, al Personale è fatto divieto di porre in essere comportamenti o di realizzare iniziative non conformi al Codice Deontologico di Farmindustria ed alle procedure aziendali vigenti, ovvero volti - o comunque potenzialmente idonei - a riconoscere, anche in via indiretta, vantaggi, utilità o trattamenti di favore indebiti agli operatori del mondo scientifico e sanitario.

Quanto alle consulenze scientifiche, il Personale deve accertarsi che siano disciplinate mediante apposito contratto scritto che specifichi la natura del servizio prestato e l'obbligo per il consulente di dichiarare il rapporto in essere con l'azienda farmaceutica in tutte le occasioni in cui egli scrive o parla in pubblico sull'argomento oggetto del rapporto di collaborazione. Il Personale dovrà riconoscere al consulente il compenso per i servizi offerti quantificandolo secondo criteri di economicità e riflettere il valore di mercato dei servizi stessi.

Quanto alle borse di studio, il Personale deve accertarsi che abbiano ad oggetto un progetto di rilevante interesse scientifico con specifici e misurabili obiettivi; siano subordinate alla preventiva stipula di una specifica Convenzione con la struttura dove il beneficiario opera, nella quale siano precisate tutte le condizioni applicabili; rivestano carattere singolare e non abituale, non potendosi ripetere con la stessa Struttura ospedaliera o con la stessa Unità operativa/Dipartimento prima di 3 anni.

Quanto agli *advisory board*, il Personale deve verificare che i rapporti con i professionisti coinvolti siano disciplinati da contratto scritto, che sia specificata la natura dei servizi richiesti e l'esigenza scientifica sottostante alla richiesta, che il professionista selezionato sia adeguato rispetto alle esigenze scientifiche perseguite, che il numero dei professionisti coinvolti sia congruo rispetto alle esigenze scientifiche, che la remunerazione sia in linea con i valori di mercato, che vi sia adeguata tracciatura e archiviazione delle prestazioni eseguite.

Quanto alle sperimentazioni connesse ai farmaci, il Personale deve verificare che sia stipulato un contratto scritto con gli Enti coinvolti nello Studio, che sia approvato il Protocollo di Studio dalla Direzione Medica, che la remunerazione sia quantificata in base a criteri di economicità e al valore di mercato del lavoro svolto, che gli ISF non siano coinvolti negli aspetti di natura economico finanziaria.

Quanto infine ai rapporti con le Associazioni dei pazienti, il Personale deve verificare che i rapporti siano gestiti nel rispetto dei principi e dei criteri individuati dal Codice Deontologico di Farindustria, con riguardo sia alle modalità di conclusione dell'accordo, che a quelle di svolgimento dello stesso. In ogni caso, qualsiasi forma di sponsorizzazione da parte della Società nei confronti delle Associazioni dei pazienti dovrà essere trasparente e priva di finalità promozionali.

13.4.2.9 Partecipazione alle gare

Per quanto attiene le gare a cui partecipa la Società, è prescritto l'obbligo di agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede.

A tal fine, il Personale di MALESCI deve:

- agire nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- valutare, nella fase di esame del bando di gara, la congruità e l'eseguibilità delle prestazioni richieste;
- fornire tutti i dati, le informazioni e le notizie richieste in sede di selezione dei partecipanti e funzionali all'aggiudicazione della gara;
- qualora si tratti di gare pubbliche, intrattenere, con i pubblici funzionari incaricati, relazioni chiare e corrette, evitando qualsiasi comportamento idoneo a compromettere la libertà di giudizio dei funzionari competenti.

Inoltre, in caso di aggiudicazione della gara, nei rapporti con la committenza occorre:

- garantire lo svolgimento dei rapporti negoziali e commerciali in modo chiaro e corretto;
- garantire il diligente adempimento degli obblighi contrattuali.

13.4.2.10. Obbligo di aggiornamento

Nello svolgimento della loro attività nell'interesse di MALESCI, tutti i dipendenti sono tenuti a mantenere sempre un elevato grado di professionalità.

Tutti i dipendenti, inoltre, in relazione al proprio ambito di specifica competenza, sono tenuti ad un costante aggiornamento.

13.4.2.11. Riservatezza

Il Personale deve trattare con assoluta riservatezza, anche in seguito alla cessazione del rapporto di lavoro, dati, notizie, e informazioni di cui viene in possesso. In particolare deve evitare la diffusione di tali notizie o l'utilizzo di esse a fini speculativi propri o di terzi.

Le informazioni aventi carattere riservato possono essere rese note solo nei confronti dell'OdV o dell'autorità giudiziaria.

13.4.2.12. Diligenza nell'utilizzo dei beni della Società

Il Personale deve proteggere e custodire i valori ed i beni della Società ad esso affidati, e contribuire alla tutela del patrimonio della Società in generale, evitando situazioni che possano incidere negativamente sull'integrità e sicurezza di tale patrimonio.

In ogni caso, il Personale deve evitare di utilizzare a vantaggio personale, o comunque a fini impropri, risorse, beni o materiali della Società.

13.4.2.13. Rispetto delle norme sull'immigrazione clandestina

Il Personale dovrà attenersi ai seguenti principi:

- verificare al momento dell'assunzione e durante lo svolgimento di tutto il rapporto lavorativo che i lavoratori provenienti da Paesi Terzi siano in regola con il permesso di soggiorno e, in caso di scadenza dello stesso, abbiano provveduto a rinnovarlo;
- nel caso in cui si faccia ricorso al lavoro interinale mediante apposite agenzie, assicurarsi che anche tali soggetti si avvalgano di lavoratori in regola con la normativa in materia di permesso di soggiorno e richiedere espressamente l'impegno a rispettare il Modello.

13.4.2.14. Tutela del capitale sociale e dei creditori

Il Personale dovrà riservare particolare attenzione alla attività poste a tutela del capitale sociale e dei creditori.

Il Personale è tenuto a:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, al fine di fornire un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale (ad es.: fusioni, scissioni, acquisizioni di Aziende, ripartizione di utili e riserve, ecc.) e ad agire sempre nel rispetto delle procedure interne aziendali, che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- condurre eventuali operazioni di liquidazione della Società avendo riguardo al preminente interesse dei creditori sociali; è pertanto vietato distrarre i beni sociali dalla loro destinazione ai creditori, distribuendoli ai soci prima del pagamento dei creditori aventi diritto, ovvero dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.

In particolare con riferimento alla formazione del bilancio, MALESCI considera la veridicità, correttezza e trasparenza della contabilità, dei bilanci, delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge e dirette ai soci o al pubblico, principio essenziale nella condotta degli affari e garanzia di equa competizione. Infatti, il Personale dovrà rappresentare correttamente e tempestivamente in contabilità qualsiasi fatto di gestione e operazione posta in essere nel corso della propria attività e le medesime dovranno essere correttamente riflesse nelle dichiarazioni fiscali. Conseguentemente, è vietato al Personale preposto alla redazione dei documenti contabili societari qualunque occultamento di informazioni, qualunque rappresentazione parziale o fuorviante dei dati economici, patrimoniali e finanziari.

È altresì vietato al Personale preposto alla redazione dei documenti contabili societari sollecitare, accettare la promessa o ricevere da chiunque, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuta per compiere od omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti il loro ufficio o i loro doveri di fedeltà.

13.4.2.15. Diligenza da adottarsi a fini tributari

Allo scopo di garantire la trasparenza, la correttezza, la completezza e la tempestività degli adempimenti tributari (inerenti agli obblighi dichiarativi, al calcolo delle imposte ed al versamento delle stesse) il Personale è tenuto a svolgere adeguati controlli nel rispetto di quanto previsto dalle procedure aziendali, nonché a svolgere le attività di formazione concernenti dette finalità.

È espressamente richiesta una costante cooperazione e collaborazione del Personale facente capo alle

diverse funzioni coinvolte ai fini degli adempimenti fiscali e contabili (nonché in relazione ai relativi pagamenti) al fine di consentire alla Società il rispetto di ogni normativa contabile e fiscale applicabile.

Il Personale è tenuto a collaborare e cooperare con i funzionari dell'Amministrazione finanziaria ove facciano espressamente richiesta di ottenere chiarimenti in relazione ad ogni adempimento fiscale e contabile tenuto dalla Società; in tal senso il Personale deve archiviare la documentazione fiscale e la documentazione contabile sottesa in modo da poter agevolare, ove necessario, l'Amministrazione finanziaria nella ricostruzione a posteriori del proprio operato.

13.4.2.16. Contrasto al riciclaggio, auto riciclaggio e ricettazione

Al fine di garantire la trasparenza e la correttezza delle transazioni commerciali ed evitare fenomeni di riciclaggio (anche nella forma dell'auto-riciclaggio) e ricettazione di beni, il Personale è tenuto ad adottare gli strumenti e le cautele opportune.

In particolare, la Società impone l'obbligo di:

- redigere in forma scritta - con l'indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite - gli incarichi conferiti con riferimento alla fornitura di servizi ad eventuali aziende di servizi e/o persone fisiche che curino gli interessi economico/finanziari della Società;
- assicurare il controllo della avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutte le controparti nonché di verificare la coincidenza tra il soggetto al quale è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme;
- effettuare il controllo dei flussi finanziari aventi ad oggetto i rapporti (pagamenti/operazioni infragruppo) con le società del Gruppo;
- rispettare i requisiti minimi fissati e richiesti ai fini della selezione dei soggetti offerenti i beni e/o servizi che la Società intende acquisire;
- fissare i criteri di valutazione delle offerte sulla base dell'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori e dei *partner*, nonché di richiedere ed ottenere tutte le informazioni necessarie;
- garantire la massima trasparenza in caso di conclusione di accordi/*joint venture* finalizzate alla realizzazione di investimenti.

13.4.2.17. Utilizzo dei sistemi informatici

Nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività professionali, il Personale ha l'obbligo di utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (ed in particolare, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, *privacy* e diritto d'autore) nonché delle procedure interne.

Al Personale è fatto divieto di caricare, sui sistemi aziendali, *software* presi a prestito o non autorizzati; inoltre, è proibito effettuare copie non autorizzate di programmi, concessi su licenza, per uso personale, aziendale o per terzi.

I *computer* e gli strumenti informatici messi a disposizione dalla Società devono essere utilizzati unicamente per scopi aziendali; conseguentemente, la Società si riserva il diritto di verificare che il contenuto dei computer e il corretto utilizzo degli strumenti informatici rispettino le procedure aziendali.

Al Personale, inoltre, è fatto divieto di inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, nonché di ricorrere ad espressioni linguistiche non conformi allo stile della Società, o comunque a un linguaggio non appropriato.

13.4.2.18. Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale

Il Personale deve rispettare i legittimi diritti di proprietà industriale ed intellettuale di terzi e ad astenersi dall'uso non autorizzato di tali diritti, nella consapevolezza che la violazione degli stessi può avere delle conseguenze negative per la Società.

In particolare, il Personale, nell'esercizio delle proprie attività, deve astenersi da qualsivoglia condotta che possa costituire usurpazione di titoli di proprietà industriale, alterazione o contraffazione di segni distintivi di prodotti industriali, ovvero di brevetti, disegni o modelli industriali, sia nazionali sia esteri, nonché astenersi dall'importare, commercializzare o comunque utilizzare o mettere altrimenti in circolazione prodotti industriali con segni distintivi contraffatti o alterati ovvero realizzati usurpando titoli di proprietà industriale.

Tutto il Personale dovrà astenersi dall'utilizzare in modo illecito e/o improprio, nell'interesse proprio, aziendale o di terzi, opere dell'ingegno (o parti di esse) protette ai sensi della normativa in materia di violazione del diritto d'autore.

13.4.2.19. Protezione dei dati personali e rapporti con il Garante per la Protezione dei Dati Personali

Ciascun Dipendente deve:

- acquisire e trattare solamente i dati necessari e direttamente connessi alle proprie funzioni;

- conservare detti dati in modo tale da impedire a terzi estranei di prenderne conoscenza;
- comunicare e divulgare i dati nell'ambito delle procedure prefissate ovvero previa autorizzazione della persona a ciò delegata;
- assicurarsi che non sussistano vincoli di confidenzialità in virtù di rapporti di qualsiasi natura con terzi;
- garantire l'adempimento delle eventuali prescrizioni impartite dal Garante per la Protezione dei Dati Personali o di eventuali divieti o inibizioni adottati da quest'ultimo.

13.4.2.20. Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

MALESCI vede tra i suoi valori primari le politiche per la sicurezza dei lavoratori. L'obiettivo è quello di azzerare completamente gli incidenti di esercizio e gli infortuni sul lavoro.

La Società si è dotata di certificazioni volontarie. In particolare, MALESCI è conforme alla norma BS OHSAS 18001:2007.

Il Datore di Lavoro, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente, i Dirigenti, i Preposti, ed i Lavoratori debbono rispettare le prescrizioni di cui al D.Lgs. 81/08, compiutamente descritte nel Codice Etico aziendale cui si rimanda.

Ciascun lavoratore ha comunque l'obbligo di informare senza indugio il Datore di Lavoro, il Dirigente o il Preposto circa eventuali anomalie e irregolarità riscontrate in materia di sicurezza e igiene sul lavoro.

13.4.2.21. Tutela dell'ambiente

La Società è fortemente impegnata ad affrontare e gestire in modo strutturato, con politiche di medio periodo e programmi formalizzati, le istanze e le problematiche in tema di tutela dell'ambiente. In questo campo gli obiettivi sono, da un lato, il costante perfezionamento dei comportamenti e degli *assets* aziendali nell'ottica della conformità alla legislazione vigente e, dall'altro, la costruzione coordinata di un sistema di gestione e di un bilancio ambientale che evidenzia sia le *performance* attuali, sia gli ulteriori progressi che saranno conseguiti nel tempo.

Il Datore di Lavoro ed il Personale debbono rispettare le prescrizioni di cui al T.U. 152/06.

13.4.3. Norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Come sopra rilevato, il Codice Etico si applica anche ai Terzi Destinatari. Si intendono per essi i soggetti esterni alla Società che operano, direttamente o indirettamente, per la Società (es. a titolo puramente esemplificativo agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, *partner* commerciali), ovvero il Revisore.

I Terzi Destinatari, al pari degli altri soggetti, sono obbligati al rispetto delle disposizioni del Codice Etico ed in particolare ai principi etici di riferimento e alle norme di comportamento dettate per il Personale, per quanto di propria competenza.

A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali, di apposite clausole, come meglio dettagliato nel Sistema Disciplinare.

13.5. La trasparenza nei trasferimenti di valore tra le industrie farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie

MALESCI si adegua alle disposizioni del Codice Deontologico di Farmindustria in tema di trasferimenti di valore agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie. Di tal guisa, la Società provvede a documentare e a pubblicare ogni anno dei trasferimenti di valore, sia in danaro che in natura, effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari e con le Organizzazioni Sanitarie.

13.6. L'attuazione e il controllo sul rispetto del Codice Etico

Il controllo circa l'attuazione ed il rispetto del Codice Etico, in relazione ai principi e le regole relative alle aree a rischio e strumentali di cui alle Parti Speciali, è affidato all'OdV, il quale è tenuto, tra l'altro, anche a:

- controllare il rispetto del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo della commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali, che alle presunte violazioni del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- mettere a disposizione ogni possibile strumento conoscitivo e di chiarimento circa la corretta interpretazione e l'attuazione delle previsioni contenute nel Codice Etico;
- monitorare l'aggiornamento del Codice Etico, formulando proprie proposte di adeguamento e aggiornamento;

- promuovere e monitorare l'implementazione da parte della Società delle attività di comunicazione e formazione sul Codice Etico;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Codice Etico, verificando l'effettiva applicazione delle misure eventualmente irrogate.

La violazione delle norme del Codice Etico comporterà l'applicazione delle sanzioni previste nel Sistema Disciplinare (cui si rimanda) e/o, per quanto attiene ai Terzi Destinatari, nelle clausole inserite nei rapporti contrattuali.

13.7. Obbligo di comunicazione all'Organismo di Vigilanza

I Destinatari del Codice Etico devono adempiere a precisi obblighi di informazione nei confronti dell'OdV, con particolare riferimento alle possibili violazioni di norme di legge o regolamenti, del Codice Etico, delle procedure interne.

Le comunicazioni all'OdV possono essere effettuate, anche in forma anonima, sia tramite posta elettronica certificata (odvmalesci@legalmail.it), sia a mezzo e-mail (odvmalesci@malesci.it), che per iscritto all'indirizzo Organismo di Vigilanza di Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7, 50012 Bagno a Ripoli (FI).

Ricevuta la segnalazione della violazione, l'Organismo di Vigilanza la trasmette senza ritardo al Consiglio di Amministrazione (o comunque gli organi aziendali indicati nel Sistema Disciplinare), il quale si pronuncia in merito alla eventuale adozione e/o modifica delle sanzioni, attivando le funzioni aziendali di volta in volta competenti in ordine alla loro effettiva applicazione.

In ogni caso, le fasi di contestazione della violazione, nonché quelle di determinazione ed effettiva applicazione delle sanzioni, sono svolte nel rispetto delle norme di legge e di regolamento vigenti, nonché delle previsioni della contrattazione collettiva e dei regolamenti aziendali, laddove esistenti ed applicabili.

Da ultimo, l'OdV si adopera affinché la persona che effettua la comunicazione, qualora identificata o identificabile, non sia oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurandone, quindi, la riservatezza (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

Il Codice Etico recepisce tutti gli strumenti di autoregolamentazione societaria atti a tutelare l'etica d'impresa e a contrastare ogni condotta illecita che possa trovare espressione nell'operato aziendale dell'intero Gruppo Menarini.

Tali strumenti, di seguito elencati e brevemente descritti, sono disponibili per la consultazione anche *online* al seguente *link*: <https://sites.google.com/menarini.com/business-ethics-and-compliance/home>.

14.1. Menarini Global Code of Conduct

Occorre, anzitutto, evidenziare che MALESCI, come tutte le società del Gruppo, assoggetta la sua azione ed organizzazione d'impresa anche al Codice di Condotta Globale (il "*Menarini Global Code of Conduct*") di seguito, anche "**Codice di Condotta**"), un documento che enuncia i valori che ispirano l'operato del Gruppo Menarini nel Mondo.

Il Codice di Condotta deve orientare la condotta di tutti gli Amministratori, i dirigenti e dipendenti in Italia e all'estero; il documento - alla cui consultazione integrale si rimanda - è articolato in una serie di previsioni concepite per la tutela:

- dell'integrità nella conduzione del *business*;
- della tutela dei Dipendenti;
- della tutela dei pazienti;
- della integrità nella gestione delle informazioni e nella protezione degli *asset* societari;
- della responsabilità nei confronti del pubblico e della comunità.

In particolare, molte delle previsioni del Codice di Condotta **sono concepite per contrastare la corruzione** in ogni sua forma ed accezione e rispondono appieno ai requisiti di conformità con la più importante legislazione internazionale in materia (UK Bribery Act – FCPA).

Concludendo, i valori, i principi e le regole di comportamento enunciati nel Codice di Condotta arricchiscono di contenuti del Codice Etico, e devono essere scrupolosamente rispettati da tutti i Destinatari del Modello.

14.2. Global Policies

Le Global Policies, di cui si è dotata la Capogruppo Menarini IFR, recepiscono i valori, i principi e le regole di comportamento cui la Società ed il Gruppo si ispirano, come declinati nel Menarini *Global Code of Conduct* e nel presente Codice Etico, e definiscono le linee guida da seguire nell'esercizio e svolgimento dell'attività d'impresa.

Per la rilevanza e l'attinenza dei temi trattati con riferimento le aree ed attività potenzialmente a rischio di commissione dei reati presupposto rilevanti ai fini del D. Lgs 231/01, si citano in questa sede alcune tra le Global Policies ritenute di particolare interesse, ovvero:

- *Global Anti Bribery Policy;*
- *Global Third Party Due Diligence Policy;*
- *Corporate Compliance Training Policy;*
- *Global Whistleblowing Policy;*
- *Conflict of interest Policy.*

Il rispetto delle Global Policies è obbligatorio per tutti i dipendenti di tutte le società del Gruppo MENARINI e per i terzi con cui le Società contrattano in Italia e all'Estero.

14.3. Menarini Global Anticorruption Compliance Program ("GACP")

È stato inoltre implementato anche uno specifico "Programma Globale di *Compliance* contro la Corruzione" - il *Global Anti-Corruption Compliance Program* ("GACP") - comune a tutte le società del Gruppo e anch'esso conforme alla legislazione nazionale ed internazionale più rilevante in materia di anticorruzione (oltre al D. Lgs. 231/2001, lo *UK Bribery Act* e il FCPA).

Il GACP stabilisce una serie di regole interne, inerenti diverse attività nelle quali potrebbero realizzarsi condotte corruttive.

Tali regole interne delineano gli elementi principali che devono caratterizzare i programmi di compliance anticorruzione delle società del Gruppo, garantendo che esse agiscano con integrità, nel rispetto di quanto definito nel GACP.

14.4. Corporate Ethics & Integrity Policies

La Società, infine, agisce in conformità alle *Corporate Ethics & Integrity Policies*, le quali illustrano *standard* etici e requisiti di comportamento delle principali attività svolte in riferimento ai farmaci etici. A titolo esemplificativo, se ne indicano alcune:

- Informazione Scientifica;
- Eventi;
- Ospitalità;
- Campioni gratuiti;
- Materiale Promozionale;
- Variabile Retributiva della rete di Informatori Scientifici ;
- Campagne di Informazione e Sensibilizzazione;
- Programmi di Supporto al Paziente;
- Interazioni con Pubblici Ufficiali e Operatori Sanitari;
- Ricerche di Mercato;
- *Patient Access / Market Access*;
- Interazioni con Associazioni di Pazienti;
- Donazioni;
- Comunicazione Responsabile.

Il rispetto di tali *Policies* è obbligatorio per tutti i dipendenti delle Società del Gruppo e per i terzi con cui le Società contrattano in Italia e all'Estero.

15. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI MALESCI

15.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare.

Ai sensi degli artt. 6 e 7 del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato, ai fini dell'esclusione di responsabilità della Società, se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure *ivi* indicate.

MALESCI ha, quindi, adottato un sistema disciplinare (di seguito, anche "**Sistema Disciplinare**") precipuamente volto a sanzionare la violazione dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello e nei relativi Protocolli, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge o di regolamento vigenti.

Sulla scorta di tale Sistema Disciplinare, sono passibili di sanzione sia le violazioni del Modello e dei relativi Protocolli commesse:

- dai componenti del Consiglio di Amministrazione e dai membri del Collegio Sindacale ("**Amministratori**" e "**Sindaci**");
- dai soggetti che operano per la società incaricata della revisione ("**Revisore**");
- dai Soggetti Apicali dotati di autonomia finanziaria e funzionale (quali ad esempio il Datore di Lavoro, i Direttori Generali, i Direttori delle Divisioni, di seguito denominati "**Dirigenti Apicali**"), nonché - ove presenti - i preposti alle sedi secondarie. Tali soggetti possono essere legati alla Società sia da un rapporto di lavoro subordinato, sia da altri rapporti di natura privatistica (ad es., mandato, agenzia, preposizione institoria, ecc.);
- da tutti i dipendenti legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, indipendentemente dal contratto applicato, dalla qualifica e/o dall'inquadramento aziendale riconosciuti (ad es., 'Dirigenti non Apicali', quadri, impiegati, operai, lavoratori a tempo determinato, lavoratori con contratto di inserimento, ecc.; di seguito, anche "**Dipendenti**");
- tutti i soggetti che non ricoprono una posizione "apicale", né rivestono la qualifica di dipendenti nei termini di cui sopra e individuati più genericamente come "**Terzi Destinatari**" (ad es. collaboratori a progetto, ditte appaltatrici, collaboratori a qualsiasi titolo, procuratori, Medici Competenti, contraenti e *partners*);
- i membri dell'Organismo di Vigilanza.

Nel rispetto di quanto previsto anche dalla Linee Guida di Confindustria, l'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescindono dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi ad oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare.

15.2. La struttura del Sistema Disciplinare

Di seguito viene sintetizzato il Sistema Disciplinare di MALESCI, fermo restando che per la relativa completa disciplina si rimanda al relativo documento nella sua interezza, che costituisce parte integrante del Modello.

In ossequio alle disposizioni del Decreto, MALESCI si è dotata di un Sistema Disciplinare che, oltre ad essere consegnato, anche per via telematica o su supporto informatico, ai soggetti in posizione apicale ed ai dipendenti, nonché pubblicato sul sistema aziendale, è affisso in luogo accessibile a tutti affinché ne sia garantita la piena conoscenza da parte di tutti i Destinatari.

Il Sistema Disciplinare di MALESCI si articola in quattro sezioni.

Nella prima, sono indicati i soggetti passibili delle sanzioni previste, suddivisi in quattro differenti categorie:

- 1) i Soggetti Apicali;
- 2) i Dipendenti;
- 3) i Terzi Destinatari;
- 4) i Membri dell'Organismo di Vigilanza.

Nella seconda, dopo aver evidenziato che costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che siano idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto, sono indicate le possibili violazioni, suddivise in differenti categorie, graduate secondo un ordine crescente di gravità.

In particolare, per la Parte Speciale A e D assumono rilevanza le seguenti condotte:

- 1) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello o nel Codice Etico aziendale configurabili come mancanze lievi; ovvero di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree a rischio individuate come strumentali nelle Parti Speciali, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 2) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello o nel Codice Etico aziendale configurabili come mancanze più gravi; ovvero di violazioni realizzate nell'ambito delle attività "sensibili" di cui alle aree a rischio individuate come dirette nelle Parti Speciali, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;

- 3) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello o nel Codice Etico aziendale configurabili come mancanze ancor più gravi; ovvero di violazioni idonee ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati previsti nel Decreto;
- 4) mancato rispetto del Modello, qualora si tratti di violazioni di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello o nel Codice Etico aziendale tali da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia non consentendo la prosecuzione del rapporto di lavoro; ovvero di violazioni finalizzate alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, o comunque idonee a fondare la responsabilità della Società ai sensi del Decreto.

Trovano, inoltre, apposita evidenza le violazioni in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro (Parte Speciale B), anch'esse ordinate secondo un ordine crescente di gravità:

- 5) mancato rispetto del modello, qualora si verifichi una situazione di pericolo astratto per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione;
- 6) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una situazione di concreto pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 7, 8 e 9;
- 7) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 8 e 9;
- 8) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "grave" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nel successivo n. 9;
- 9) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "gravissima" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica ovvero la morte di una o più persone, incluso l'autore della violazione.

Infine, con riguardo alle possibili violazioni concernenti le previsioni in materia di tutela dell'ambiente (Parte Speciale C), assumono rilevanza le seguenti condotte, anch'esse graduate secondo un ordine crescente di gravità:

- 10) violazione di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello e nei Protocolli qualora non si verifichi alcuna situazione di pericolo astratto per l'ambiente;

- 11) violazione di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello e nei Protocolli qualora la violazione determini una situazione di pericolo astratto per l'ambiente;
- 12) violazione di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello e nei Protocolli qualora la violazione sia commessa a titolo di colpa e integri uno dei reati ambientali che fondano la responsabilità dell'Ente;
- 13) violazione di una o più regole procedurali e/o comportamentali previste nel Modello e nei Protocolli qualora la violazione sia commessa a titolo di dolo e integri uno dei reati ambientali che fondano la responsabilità dell'Ente.

Assumono sempre e comunque rilevanza le seguenti condotte:

- 14) mancato rispetto del Modello e, in particolare, delle misure poste a tutela della riservatezza dell'identità del soggetto che abbia segnalato violazioni del Modello o condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto;
- 15) mancato rispetto del Modello nell'ipotesi di condotte ritorsive e/o discriminatorie, dirette e indirette, nei confronti del soggetto che abbia segnalato violazioni del Modello o condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto;
- 16) mancato rispetto del Modello nel caso in cui, con dolo o colpa grave, siano state segnalate violazioni del Modello o condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto, che si rivelino infondate.

Nella terza, sono indicate, con riguardo ad ognuna delle condotte rilevanti, le sanzioni astrattamente comminabili per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello. Con precipuo riguardo ai Terzi Destinatari, sono previste apposite sanzioni di natura contrattuale (ad es. diffida, risoluzione del rapporto negoziale) sulla base di specifica clausola inserita nell'accordo o nella lettera di incarico, come meglio dettagliato nel Sistema Disciplinare a cui si rinvia.

In ogni caso, ai fini dell'applicazione delle sanzioni si deve tener conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata, nonché delle seguenti circostanze:

- a) la tipologia della violazione;
- b) le circostanze nel cui ambito si è sviluppata la condotta;
- c) le modalità con cui la condotta è posta in essere.

Ai fini dell'eventuale aggravamento della sanzione, sono inoltre considerati i seguenti elementi:

- l'eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta, nel qual caso l'aggravamento sarà operato rispetto alla sanzione prevista per la violazione più grave;
- l'eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- la gravità della condotta o dell'evento che quest'ultima ha determinato;
- l'intensità del dolo o il grado della colpa;
- potenziale danno derivante alla Società, anche in relazione all'eventuale applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. 231/2001;
- l'eventuale recidiva del suo autore.

Nella quarta, è disciplinato il procedimento di irrogazione ed applicazione della sanzione con riguardo a ciascuna categoria di soggetti destinatari del Sistema Disciplinare, indicando, per ognuna:

- la fase della contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di giustificazione da parte dell'interessato;
- la fase di eventuale irrogazione della sanzione e di successiva applicazione della stessa.

Le previsioni contenute nel Sistema Disciplinare non precludono la facoltà dei soggetti destinatari di esercitare tutti i diritti, ivi inclusi quelli di contestazione o di opposizione avverso il provvedimento disciplinare ovvero di costituzione di un Collegio Arbitrale, loro riconosciuti da norme di legge o di regolamento, nonché dalla contrattazione collettiva o dai regolamenti aziendali applicabili.

16. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI

16.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi

La Società promuove la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenuti nel Modello e nei Protocolli ad esso connessi.

Il Modello è comunicato formalmente a tutto il Personale della Società mediante consegna di copia integrale, anche su supporto informatico o in via telematica, nonché mediante pubblicazione sulla rete aziendale ed affissione in luogo accessibile a tutti.

Della eseguita consegna e dell'impegno da parte dei Destinatari al rispetto delle regole ivi previste viene conservata traccia documentale agli atti dell'OdV.

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, una sintesi dello stesso, per ciò che concerne gli aspetti per essi rilevanti è resa disponibile sul sito internet della Società o fornita su richiesta degli stessi.

Sotto tale ultimo aspetto è altresì previsto l'inserimento nel contratto/atto di riferimento di una apposita clausola volta a formalizzare l'impegno da parte dei Terzi Destinatari al rispetto dei principi del Modello di MALESCI, del Codice Etico e dei Protocolli ad esso connessi, nonché l'accettazione all'irrogazione delle sanzioni specificatamente individuate nell'ambito del Sistema Disciplinare della Società. Quanto agli accordi già esistenti, tale clausola verrà sottoscritta in occasione dei rinnovi contrattuali.

Particolare e specifica attenzione è poi riservata alla diffusione del Codice Etico che, oltre ad essere comunicato con le modalità già indicate per il Modello (consegna a tutti i componenti degli organi Sociali, agli altri soggetti apicali, ai dipendenti, affissione in luogo aziendale accessibile a tutti e pubblicazione sulla rete informatica aziendale) verrà messo a disposizione dei soggetti terzi tenuti al rispetto delle relative previsioni, nonché di qualunque altro interlocutore della Società, mediante pubblicazione integrale sul sito internet aziendale.

La Società si riserva inoltre la facoltà di inserire apposite clausole che prevedano: (i) la facoltà, da parte di MALESCI, di prendere visione del Modello adottato dall'altra società (o *compliance program* specifici nel caso di società straniere o enti pubblici); (ii) l'impegno reciproco di ciascuna Società a rispettare il proprio Modello (e Protocolli connessi) o *compliance program* (nel caso di società straniere o enti pubblici) sanzionando le relative violazioni nel rispetto del principio di gradualità, in conformità a quanto sopra previsto.

L'OdV promuove, anche mediante la valutazione di appositi piani, predisposti dalla Società e monitora tutte le ulteriori attività di informazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

La Società promuove altresì l'adeguata comunicazione ed il coinvolgimento dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL e alle tematiche ambientali. A tali fini, è anche definito, documentato, implementato, monitorato e periodicamente aggiornato un programma di informazione e coinvolgimento dei Destinatari del Modello in materia di SSL, con particolare riguardo ai lavoratori neo-assunti, per i quali è necessaria una particolare qualificazione.

Il coinvolgimento dei soggetti interessati è assicurato anche mediante la loro consultazione preventiva in occasione di apposite riunioni periodiche.

16.2. La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi

In aggiunta alle attività connesse alla Informazione dei Destinatari, l'OdV ha il compito di curarne la periodica e costante Formazione, ovvero di promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli ad esso connessi, al fine di incrementare la cultura di eticità all'interno della Società.

In particolare, è previsto che i principi del Modello, ed in particolare quelli del Codice Etico e del Sistema Disciplinare che ne sono parte, siano illustrati alle risorse aziendali attraverso apposite attività formative (ad es. corsi, anche online, seminari, questionari, ecc.), a cui è posto obbligo di partecipazione e le cui modalità di esecuzione sono monitorate dall'OdV mediante predisposizione di specifici Piani, approvati e implementati dalla Società. I risultati raggiunti con la formazione sono verificati mediante la somministrazione di appositi *test* di apprendimento.

I corsi e le altre iniziative di formazione sui principi del Modello sono, peraltro, differenziati in base al ruolo ed alla responsabilità delle risorse interessate, ovvero mediante la previsione di una formazione più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificabili come "apicali" alla stregua del Decreto, nonché per quelli operanti nelle aree qualificabili come "a rischio" ai sensi del Modello.

La Società promuove, inoltre, la formazione e l'addestramento dei Destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, in relazione alle questioni connesse alla SSL, al fine di assicurare un'adeguata consapevolezza circa l'importanza sia della conformità delle azioni rispetto al Modello, sia delle possibili conseguenze connesse a violazioni dello stesso; in quest'ottica, particolare rilevanza è riconosciuta alla formazione ed all'addestramento dei soggetti che svolgono compiti in materia di SSL.

A tali fini, è definito, documentato, implementato, monitorato ed aggiornato, da parte della Società, un programma di formazione ed addestramento periodici dei Destinatari del Modello - con particolare riguardo ai lavoratori neo-assunti, per i quali è necessaria una particolare qualificazione - in materia di SSL, anche con riferimento alla sicurezza aziendale e ai differenti profili di rischio (ad esempio, squadra antincendio, pronto soccorso, preposti alla sicurezza, ecc.). In particolare, la formazione e l'addestramento sono differenziati in base al ruolo e alle mansioni affidate ai lavoratori, nonché erogati anche in occasione dell'assunzione, del trasferimento o del cambiamento di mansioni o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie.

17. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'OdV ha il compito di monitorare il necessario e continuo aggiornamento ed adeguamento del Modello e dei Protocolli ad esso connessi (ivi incluso il Codice Etico), eventualmente suggerendo mediante comunicazione scritta all'organo amministrativo, o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali eventualmente interessate, dell'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative. Gli aggiornamenti ed adeguamenti del Modello, o dei Protocolli ad esso connessi, sono diffusi mediante apposite comunicazioni inviate a mezzo e-mail e pubblicate sulla rete aziendale e, se del caso, attraverso la predisposizione di sessioni informative illustrative degli aggiornamenti e adeguamenti più rilevanti.