



Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, ai sensi  
del D.Lgs. 231/2001, adottato da Biofutura Pharma S.p.A.  
in data 30.7.2003

Documento di sintesi - Parte generale

*4<sup>a</sup> Vers. approvata dal Consiglio di Amministrazione di Biofutura Pharma S.p.A. il  
30.4.2010*

## Sommario

### Documento di sintesi - Parte generale

Premessa .....	3
<b>1. Il Decreto Legislativo 231/01.....</b>	<b>4</b>
1.1. Il regime della responsabilità amministrativa degli enti.....	4
1.2. L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa: .....	9
1.3. Le linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria.....	10
<b>2. Adozione del Modello in Biofutura Pharma S.p.A.....</b>	<b>11</b>
2.1. Obiettivi perseguiti da Biofutura Pharma S.p.A. con l'adozione del Modello .....	12
2.2. Scopo e principi base del Modello.....	13
2.3. Modifiche e integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo .	15
<b>3. Organismo di Vigilanza.....</b>	<b>16</b>
3.1. Individuazione dell'Organismo di Vigilanza.....	16
3.2. Compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza .....	18
3.3. Attività di reporting nei confronti degli organi sociali .....	21
3.4. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.....	22
3.5. Validità delle deliberazioni.....	24
<b>4. Le fattispecie di reato e i sistemi di controllo interno.....</b>	<b>24</b>
<b>5. Diffusione del Modello .....</b>	<b>26</b>
5.1. Formazione del personale e diffusione nel contesto aziendale.....	26
5.2. Informativa a collaboratori esterni.....	27
<b>6. Sistema sanzionatorio.....</b>	<b>28</b>
6.1. Sistema disciplinare .....	28
6.2. Altre misure di tutela in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello.....	33
<b>7. Verifiche sull'efficacia del Modello.....</b>	<b>34</b>
<b>8. Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e Codice Etico .....</b>	<b>35</b>

### APPENDICE

## Premessa

In data 30.7.2003, con delibera del Consiglio di Amministrazione la società ha adeguato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (in seguito per brevità anche "Modello") ai requisiti di cui al Decreto Legislativo 08/06/2001 n. 231 e successive modifiche ed integrazioni (in seguito per brevità anche "D.Lgs. 231/01").

Tale Modello si compone di una Parte Generale e di una Parte Speciale.

La Parte Generale descrive i contenuti e gli impatti del D.Lgs. 231/01, i principi base e gli obiettivi del Modello, i compiti dell'Organismo di Vigilanza, le modalità di adozione, diffusione, aggiornamento e applicazione dei contenuti del Modello, nonché la previsione del sistema disciplinare.

La Parte Speciale descrive nel dettaglio:

- la mappatura delle aree sensibili
- l'analisi dei rischi potenziali
- la valutazione/costruzione/adeguamento del sistema dei controlli preventivi
- I protocolli relativi alle aree sensibili

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo si integra poi con i principi contenuti nel Codice Etico adottato dalla società.

Il presente documento è volto a descrivere contenuti e caratteristiche della Parte Generale del Modello.

Per la Parte Speciale si rinvia alla specifica documentazione presente in azienda.

## **1. Il Decreto Legislativo 231/01**

### **1.1. Il regime della responsabilità amministrativa degli enti**

Il D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 ha introdotto in Italia la responsabilità amministrativa degli enti forniti di personalità giuridica e delle società e associazioni anche prive di personalità giuridica per fatti connessi alla commissione di reati.

Tale normativa prevede una responsabilità diretta degli enti con l'irrogazione di sanzioni, conseguente all'accertamento di determinati reati commessi nell'interesse o a vantaggio della società da rappresentanti, manager e dipendenti delle aziende.

Il giudice penale competente per i reati commessi dalle persone fisiche accerta anche le violazioni riferibili alle società. Tale elemento, unitamente al fatto che la stessa normativa prevede espressamente l'estensione di tutte le garanzie previste per l'imputato anche alle aziende, fa sì che si possa in sostanza parlare di responsabilità penale delle aziende.

Le sanzioni applicabili alla società, in ipotesi di commissione da parte di un soggetto facente capo alla società medesima di uno dei reati per i quali è prevista l'applicazione della disciplina in oggetto, sono pecuniarie e interdittive, oltre alla confisca e alla pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni pecuniarie si applicano sempre attraverso un sistema di quote, il cui importo è stabilito dal giudice in relazione a determinati parametri, tra cui la gravità del fatto e il grado di responsabilità della società.

Le sanzioni interdittive sono:

- interdizione dall'esercizio dell'attività
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito

- divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli già concessi
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Tali sanzioni, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora ricorrano gravi indizi di responsabilità della società e il concreto pericolo di reiterazione dell'illecito, sono applicabili dal giudice anche in via cautelare. Parimenti applicabili dal giudice sono il sequestro preventivo sui beni suscettibili di confisca e il sequestro conservativo in ipotesi di pericolo di dispersione delle garanzie per gli eventuali crediti dello Stato (spese di giustizia, sanzione pecuniaria).

Attualmente i reati per i quali è prevista la responsabilità diretta delle aziende sono:

- i reati di concussione, corruzione e frode ed in particolare: malversazione a danno dello Stato (art. 316 bis c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316 ter c.p.), concussione (art. 317 c.p.), corruzione per un atto d'ufficio (art. 318 c.p.), corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter c.p.), truffa (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis c.p.), frode informatica (art. 640 ter c.p.) (artt. 24 e 25 D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti informatici e trattamento illecito di dati individuati dalla L. 18/03/2008 n. 48 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare: accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.), detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.), diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 quinquies c.p.), intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quater c.p.), installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 quinquies c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici

utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.), documenti informatici (art. 491 bis c.p.), frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.) (art. 24 bis D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)

- i delitti di criminalità organizzata di cui alla L. 15/07/2009 n. 94, art. 2 ed in particolare: Associazione per delinquere (art. 416 c.p.); Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 bis c.p.); Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 ter c.p.); - Sequestro di persona a scopo di rapina o di estorsione (art. 630 c.p.); Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309); delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'art. 2, comma terzo, della L. 18/04/1975 n. 110 e successive modifiche ed integrazioni (art. 407, comma 2, lettera a., numero 5, c.p.p.); (art. 24 ter D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento così come previsto dalla L. 23/07/2009 n. 99, art. 15 ed in particolare: Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.), ai quali l'applicazione del D.Lgs. 231/01 è stata estesa con il D.L. 25/09/2001 n. 350, convertito in legge, con modificazioni dall'art. 1, L. 23/11/2001 n. 409 (art. 25-bis D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti contro l'industria e il commercio previsti dalla L. 23/07/2009 n. 99, art. 15 ed in particolare: Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.); Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.); Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.); Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.); Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.); Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 quater c.p.); Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.); Frodi contro le industrie

nazionali (art. 514 c.p.); (art. 25-bis. 1 D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)

- i reati societari previsti dal codice civile, in seguito al D.Lgs. 11/04/2002 n. 61 ed in particolare: false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.), false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c.), falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624 c.c.), impedito controllo (art. 2625 c.c.), indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.), illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.), illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.), operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.), omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629 bis c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), aggio (art. 2637 c.c.), ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.) (art. 25 ter D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i reati aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale o da leggi speciali, ai sensi della L. 14/01/2003 n. 7 recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, fatta a New York il 19 dicembre 1999, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno" (art. 25 quater D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti in relazione a pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 bis c.p.), come previsto dalla L. 09/01/2006 n. 7 (art. 25-quater.1 D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti contro la personalità individuale previsti dal codice penale (art. 600 e ss. c.p.) in base alla L. 11/08/2003 n. 228 (art. 25 quinquies D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato previsti dalla parte V, titolo I-bis, capo II, del testo unico di cui al D. Lgs. 24/02/1998 n. 58, articoli 184 e 185 e successive modifiche ed integrazioni (art. 25 sexies D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime (art. 589 e 590, terzo comma, c.p.) commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e

sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, così come previsti dalla L. 03/08/2007 n. 123 e successive modifiche ed integrazioni (art. 25 septies D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)

- i delitti di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648 bis c.p.) e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.), come stabilito dal D.Lgs. 21/11/2007 n. 231 e successive modifiche ed integrazioni (art. 25 octies D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni)
- i delitti in materia di violazione del diritto d'autore previsti dalla L. 22/04/1941 n. 633 e successive modifiche ed integrazioni, ai quali l'applicazione del D.Lgs. 231/01 è stata estesa con la L. 23/07/2009 n. 99 (art. 25 novies D.Lgs. 231/01 e successive modifiche ed integrazioni);
- il delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.), così come previsto dalla L. 03/08/2009 n. 116, art. 4 (art. 25 novies D.Lgs. 231/01);
- i reati transnazionali previsti dal codice penale e da leggi speciali, così come individuati dalla L. 16/03/2006 n. 146 e successive modifiche ed integrazioni recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea Generale il 15/11/2000 ed il 31/05/2001".

Si rinvia all'Appendice per una più completa disamina delle fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01.

Il D.Lgs. 231/01 si applica ai reati commessi da:

- soggetti in posizione apicale, ovvero amministratori, direttori generali, preposti a sedi secondarie, direttori di divisione dotati di autonomia finanziaria e funzionale, nonché coloro che anche solo di fatto esercitano la gestione e il controllo della società
- persone sottoposte alla direzione o vigilanza dei soggetti sopraindicati, intendendosi come tali anche coloro che si trovino a operare in una posizione, anche se non formalmente inquadrabile in un rapporto di lavoro dipendente, comunque subordinata, come detto, alla vigilanza dell'azienda per cui agiscono.

Condizione essenziale perché la società sia ritenuta responsabile del reato è che il fatto sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio della società stessa.

La società perciò risponde sia che l'autore del reato lo abbia commesso con intenzione di perseguire un interesse esclusivo o concorrente della società, sia che si riveli comunque vantaggioso per la società medesima. In quest'ultimo caso, tuttavia, la responsabilità della società resta esclusa se risulti che l'autore del reato ha agito al fine di perseguire un interesse esclusivamente proprio o comunque diverso da quello della società.

### **1.2. L'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa:**

Il D.Lgs. 231/01, in ipotesi di reato commesso da soggetto apicale, esclude la responsabilità della società nel caso in cui la società medesima dimostri che:

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

In ipotesi di reato commesso da soggetto sottoposto all'altrui direzione o vigilanza, la società è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza.

In ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se la società, prima della commissione del reato ha adottato ed efficacemente attuato un Modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Il Modello organizzativo dovrà rispondere a diverse esigenze:

- individuare le "aree a rischio", ovvero le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati

- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

In relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, il Modello deve prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

L'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'azienda. Pertanto, il sistema brevemente delineato non può, per operare efficacemente, ridursi ad una attività una tantum, bensì deve tradursi in un processo continuo (o comunque svolto con una periodicità adeguata).

### **1.3. Le linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria**

Il medesimo D.Lgs. 231/01, all'art. 6, comma 3, ha previsto che i Modelli possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti e comunicati al Ministero della Giustizia.

Sulla scorta di tale disposizione, tutte le principali associazioni di categoria hanno approvato e pubblicato dei propri codici di comportamento.

In merito alle linee guida delle associazioni di categoria, il D.M. 26 giugno 2003 n. 201 ("Regolamento recante disposizioni regolamentari relative al procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche

prive di personalità giuridica, ai sensi dell'articolo 85 del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231”) ribadisce che le associazioni rappresentative degli enti comunicano al Ministero della Giustizia i codici di comportamento contenenti indicazioni specifiche e concrete di settore per l'adozione e per l'attuazione dei Modelli di organizzazione e di gestione previsti e prevede espressamente che, decorsi trenta giorni dalla data di ricevimento da parte del Ministero della Giustizia del codice di comportamento senza che siano state formulate osservazioni, il codice di comportamento acquista efficacia.

In particolare, appare opportuno ricordare che Confindustria, in data 31 marzo 2008 ha emanato la versione aggiornata delle proprie “linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo”. Il Ministero ha ritenuto adeguata tale versione elaborata da Confindustria.

## **2. Adozione del Modello in Biofutura Pharma S.p.A.**

Biofutura Pharma S.p.A. è una società del Gruppo Sigma-Tau, uno dei più importanti gruppi farmaceutici italiani, con una presenza di rilievo anche sul piano internazionale, da oltre cinquant'anni attivo per promuovere la qualità della vita dell'uomo e la sua salute.

Sigma-Tau è oggi presente nei più avanzati settori della ricerca, mantenendo costanti rapporti con istituzioni scientifiche di livello mondiale nello sviluppo di progetti comuni e portando avanti programmi di ricerca originali e innovativi.

Biofutura Pharma S.p.A. nasce nel 2001 con l'obiettivo di espandere la presenza del Gruppo Sigma-Tau nel comparto etico.

Attraverso la creazione di questa nuova struttura, il Gruppo Sigma-Tau ha inteso sviluppare al meglio le potenzialità dei ritrovati terapeutici presenti nel proprio listino, siano essi provenienti dalla propria ricerca che disponibili su licenza.

Biofutura si ispira, nel raggiungimento della propria missione aziendale, ai seguenti valori: attenzione allo sviluppo delle risorse interne, considerate patrimonio competitivo dell'azienda, ricerca di efficienza operativa nelle strutture aziendali, condivisione delle responsabilità attraverso una gestione partecipativa del business, valorizzazione

dell'apprendimento continuo attraverso programmi di formazione e sviluppo delle competenze, attenzione ai bisogni degli interlocutori ed in genere degli operatori sanitari.

Biofutura orienta la propria attività secondo i principi dell'etica professionale e della correttezza deontologica, fattori che costituiscono un valore aggiunto e accrescono la qualità dei prodotti presentati alla classe medica.

Biofutura ottiene periodicamente, a partire dal 2004, la Certificazione di qualità per tutte le attività di informazione scientifica, secondo quanto previsto dal Codice Deontologico e dalle Linee Guida emanate da Farindustria.

Biofutura occupa 200 dipendenti, ha la sede legale in Pomezia e la sede operativa nel centro di Milano.

Biofutura ottiene periodicamente, a partire dal 2004, la Certificazione di qualità per tutte le attività di informazione scientifica, secondo quanto previsto dal Codice Deontologico e dalle Linee Guida emanate da Farindustria.

## **2.1. Obiettivi perseguiti da Biofutura Pharma S.p.A. con l'adozione del Modello**

Al fine di assicurare la correttezza nella conduzione delle attività aziendali e con l'ottica di diffondere e promuovere l'integrità e la trasparenza, la società ha ritenuto opportuno recepire le indicazioni del D.Lgs. 231/01 e dotarsi di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo atto a prevenire il rischio di commissione di reati contemplati dal Decreto stesso.

La decisione di adeguare il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è stata attuata nell'intento di tutelare la propria immagine, gli interessi e le aspettative dei dipendenti, degli azionisti, dei committenti e del pubblico, e di sensibilizzare tutti i collaboratori e tutti coloro che operano in nome e per conto della società all'adozione di comportamenti corretti al fine di evitare la commissione di reati.

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è stato predisposto secondo i dettami del Decreto Legislativo e sulla base delle Linee Guida elaborate da Confindustria.

Il Modello è stato in seguito approvato e adottato dal Consiglio di Amministrazione, conformemente alle previsioni dell'art. 6, lettera a) del D.Lgs. 231/01, che prevede il Modello come espressione dell'Organo Dirigente della società.

Contestualmente all'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e conformemente all'art. 6, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 231/01, il Consiglio di Amministrazione ha istituito l'Organismo di Vigilanza prevedendo un organo collegiale costituito ad hoc che ha il compito di assicurare l'efficacia, verificare l'osservanza e curare l'aggiornamento del Modello stesso. A tale Organismo è stata inoltre assegnata una struttura adeguata ad un compiuto svolgimento dei compiti e delle funzioni attribuite all'Organismo medesimo.

## **2.2. Scopo e principi base del Modello**

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo risponde all'esigenza di perfezionare il proprio sistema di controlli interni e di evitare il rischio di commissione di reati.

Tale obiettivo è conseguito mediante l'individuazione delle attività "sensibili", la predisposizione di un sistema organico e strutturato di procedure e l'adozione di un adeguato sistema di controllo dei rischi.

I principi base del Modello devono:

- rendere consapevole il potenziale autore del reato di commettere un illecito contrario ai principi e agli interessi della società (come richiamato nel Codice Etico) anche quando apparentemente l'illecito stesso procurerebbe un vantaggio alla società
- permettere di monitorare le attività sensibili e intervenire per prevenire la commissione del reato ed eventualmente rinforzare il sistema di controllo interno modificando le procedure, i livelli autorizzativi o i sistemi di supporto.

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è stato realizzato tenendo presenti, oltre alle prescrizioni del D.Lgs. 231/01, le linee guida di Confindustria; in particolare:

- E' stato predisposto un Codice Etico con riferimento alle fattispecie di reato previste dal Decreto Legislativo 231/01.
- Sono stati verificati i poteri autorizzativi e di firma nonché le procedure manuali ed informatiche atte a regolare lo svolgimento dell'attività prevedendo gli opportuni punti di controllo con particolare attenzione all'area della gestione finanziaria.
- Sono state identificate le aree a rischio di commissione di reati ai sensi del D.Lgs. 231/01 attraverso l'analisi delle attività svolte, delle procedure esistenti, delle prassi, dei livelli autorizzativi.

In particolare, l'individuazione delle aree nelle quali possono astrattamente essere commesse le fattispecie di reato rilevanti ex D.Lgs. 231/01, presuppone che all'interno della società siano vagliati tutti i processi aziendali. Il documento aziendale denominato "Mappatura delle aree a rischio" sintetizza il risultato di tale analisi. I risultati emersi dalla mappatura delle attività a rischio, che va costantemente aggiornata sia a seguito delle modifiche dei processi aziendali sia a seguito delle modifiche legislative in relazione al catalogo dei reati per i quali si applica la disciplina in parola, sono oggetto di specifica comunicazione periodica da parte dell'Organismo di Vigilanza al Consiglio di Amministrazione.

Con particolare riferimento ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, la società ha proceduto ad una attenta analisi finalizzata alla individuazione delle aree potenzialmente interessate non escludendo aprioristicamente alcun ambito di attività, potendo in via del tutto astratta, tale casistica di reati investire di fatto la totalità delle componenti aziendali.

- Per le aree a rischio sono stati definiti adeguati sistemi di controllo interno al fine di prevenire la commissione di reati e sono state redatte delle idonee procedure organizzative.
- E' stato analizzato il processo di gestione delle risorse finanziarie al fine di accertare che esso sia basato su specifici principi di controllo quali la separazione dei ruoli nelle fasi chiave del processo, la tracciabilità degli atti e dei livelli autorizzativi da associarsi alle singole operazioni, il monitoraggio sulla corretta esecuzione delle diverse fasi del processo e la documentazione dei controlli svolti.

- E' stato identificato un Organismo di Vigilanza, al quale è stato attribuito il compito di vigilare sulla corretta applicazione del Modello attraverso il monitoraggio delle attività e la definizione di flussi informativi dalle aree sensibili.
- Sono stati attribuiti a tale organismo e ai vertici aziendali compiti e poteri tali da garantire l'effettiva vigilanza sull'applicazione e l'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo anche ai fini della configurazione dell'esimente.
- E' stato previsto, in conformità alla normativa esistente in materia, un sistema disciplinare da applicare in caso di violazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico.
- E' stata avviata un'opera di sensibilizzazione e formazione a tutti i livelli aziendali sulle procedure e sull'adesione alle regole comportamentali previste dal Modello e dal Codice Etico.

Scopo del modello è la predisposizione di un sistema organizzativo formalizzato e chiaro per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti, con specifica previsione di principi di controllo.

### **2.3. Modifiche e integrazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo**

Essendo il Modello un atto di emanazione dei vertici aziendali, le successive modifiche e integrazioni sostanziali sono rimesse al Consiglio di Amministrazione della società.

Si intende per sostanziale:

- la modifica dei compiti dell'Organismo di Vigilanza
- l'individuazione di un diverso Organismo di Vigilanza
- l'adeguamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo in seguito a riorganizzazione della struttura aziendale.

È previsto, nelle competenze dell' Amministratore Delegato, l'apporto di eventuali modifiche o integrazioni che non modifichino la struttura del Modello, quali:

- l'inserimento o la soppressione di parti speciali
- l'inserimento di nuove aree a rischio

- la variazione di denominazioni di funzioni aziendali
- la modifica o aggiornamento di protocolli relativi alle aree sensibili e di procedure aziendali

### 3. Organismo di Vigilanza

#### 3.1. Individuazione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di vigilanza viene nominato dal Consiglio di Amministrazione e dura in carica tre anni.

Biofutura Pharma S.p.A., dopo aver verificato l'eventuale esistenza nell'ambito del disegno organizzativo aziendale di una struttura idonea a rivestire il ruolo di Organismo di Vigilanza, lo ha individuato come un organo collegiale costituito ad hoc predisponendo così un modello rispondente ai requisiti previsti dal D.Lgs. 231/01 e alle indicazioni fornite in merito dalle associazioni di categoria.

L'organismo di Vigilanza così individuato riporta al Consiglio di Amministrazione.

L'art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 231/01 prevede che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e di curarne l'aggiornamento sia affidato a un organismo della società, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

L'Organismo incaricato di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo predisposto da Biofutura Pharma S.p.A. risponde pienamente ai requisiti di eleggibilità e di compatibilità, nonché di:

- **autonomia e indipendenza**, in quanto soggetto che riporta direttamente ai massimi vertici aziendali

- **professionalità**, poiché dotato di un bagaglio di strumenti e tecniche che permettono di svolgere efficacemente l'attività assegnata. Si tratta di tecniche specialistiche proprie di chi svolge attività ispettiva e consulenziale
- **continuità di azione**, in quanto si tratta di struttura costituita ad hoc e dedicata all'attività di vigilanza sul Modello nonché priva di mansioni operative che possano portarla ad assumere decisioni con effetti economico-finanziari.

### **Cause di ineleggibilità ed incompatibilità**

Con riferimento alle cause di ineleggibilità ed incompatibilità si evidenzia che:

- i componenti dell'Organismo non dovranno avere vincoli di parentela con il Vertice della società, né dovranno essere legati alla stessa da qualsiasi situazione che possa generare conflitto di interesse, ad esclusione del rapporto di lavoro dipendente.

I requisiti di onorabilità ed assenza di conflitti di interessi sono da intendersi nei medesimi termini previsti dalla legge con riferimento ad amministratori e membri del collegio sindacale. In particolare, non potranno pertanto essere nominati componenti dell'Organismo di Vigilanza

- l'interdetto,
- l'inabilitato
- il fallito
- colui che è stato condannato ad una pena che importa l'interdizione anche temporanea dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.

Il Consiglio di Amministrazione effettua una valutazione annuale sulla sussistenza dei predetti requisiti.

Qualora, al termine della valutazione, il Presidente o un componente dell'Organismo incorra in una delle suddette situazioni di incompatibilità, il Consiglio di Amministrazione, esperiti gli opportuni accertamenti e sentito l'interessato, stabilisce un termine non inferiore a 30 giorni entro il quale deve cessare la situazione di incompatibilità. Trascorso tale termine senza che la predetta situazione sia cessata, il Consiglio di Amministrazione revoca il mandato.

## **Cessazione dall'incarico**

La revoca dell'Organismo di Vigilanza e di ciascun componente compete esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza non può essere revocato, salvo per giusta causa. Per giusta causa di revoca dovrà intendersi:

- l'interdizione o l'inabilitazione, ovvero una grave infermità che renda il componente dell'Organismo di Vigilanza inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, comporti la sua assenza dal luogo di lavoro per un periodo superiore a sei mesi;
- l'attribuzione all'Organismo di Vigilanza di funzioni e responsabilità operative, ovvero il verificarsi di eventi, incompatibili con i requisiti di autonomia di iniziativa e di controllo, indipendenza e continuità di azione, che sono propri dell'Organismo di Vigilanza;
- un grave inadempimento dei doveri propri dell'Organismo di Vigilanza;
- una sentenza irrevocabile di condanna della società ai sensi del Decreto, ovvero un procedimento penale concluso tramite applicazione della pena su richiesta delle parti (c.d. "patteggiamento"), ove il giudice abbia rilevato "l'omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto;
- una sentenza di condanna a carico del componente dell'Organismo di Vigilanza, ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

Nei casi sopra descritti in cui sia stata emessa una sentenza di condanna, il Consiglio di Amministrazione, nelle more della irrevocabilità della sentenza, potrà altresì disporre, la sospensione dei poteri del membro dell'Organismo di Vigilanza.

Ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza potrà recedere in ogni momento dall'incarico mediante preavviso di almeno 3 mesi.

### **3.2. Compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza**

Alla luce di quanto evidenziato, le funzioni dell'Organismo di Vigilanza di Biofutura Pharma S.p.A. sono le seguenti:

- analizzare nel tempo la reale adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo a prevenire i reati di interesse del D.Lgs. 231/01
- vigilare sull'effettività del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, verificandone la coerenza con i comportamenti concreti e rilevando eventuali violazioni
- verificare la permanenza nel tempo dei requisiti di effettività e adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
- curare l'aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, attraverso eventuali proposte di modifica, allorché le analisi effettuate evidenzino l'opportunità di correzioni o di aggiornamenti in seguito a modifiche normative, mutamenti della struttura aziendale o delle attività svolte.

A tal fine all'Organismo di Vigilanza è attribuito il compito di svolgere le seguenti attività:

- effettuare periodicamente, nell'ambito delle aree a rischio reato, verifiche su singole operazioni o atti, con l'ausilio dei Direttori e dei responsabili delle funzioni aziendali coinvolte
- coinvolgere in tali verifiche anche direttamente i referenti operativi
- effettuare, senza preavviso, nelle aree a rischio reato, controlli a campione sull'effettiva osservanza delle procedure e degli altri sistemi di controllo esistenti
- monitorare costantemente l'evoluzione dell'organizzazione aziendale e dei settori di business, allo scopo di aggiornare l'elenco delle aree aziendali a rischio reato, con la collaborazione dei Direttori e dei responsabili delle funzioni aziendali coinvolte
- richiedere ai Direttori ed ai responsabili di ciascuna area a rischio reato le informazioni ritenute rilevanti al fine di verificare l'effettività e l'adeguatezza del Modello e, se necessario, un'autovalutazione periodica da parte delle funzioni
- raccogliere segnalazioni provenienti da qualunque dipendente in relazione a:
  - eventuali criticità delle misure previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
  - violazioni delle stesse
  - qualsiasi situazione che possa esporre l'azienda a rischio di reato
- raccogliere e conservare in un archivio appositamente dedicato:

- la documentazione, di volta in volta aggiornata, attinente alle procedure e alle altre misure previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
  - le informazioni raccolte o pervenute nello svolgimento della propria attività
  - l'evidenza delle varie attività svolte
  - la documentazione relativa agli incontri con gli organi societari cui l'Organismo di Vigilanza riferisce
- verificare che tutti i Direttori ed i responsabili di funzione delle aree a rischio reato assicurino la conoscenza e l'osservanza, da parte dei dipendenti che a essi riportano gerarchicamente, delle procedure o di eventuali altre disposizioni d'interesse della funzione
  - coordinarsi con l'Amministratore Delegato e con i responsabili di funzione interessati per assicurare la costante formazione del personale in relazione alle problematiche del D.Lgs. 231/01
  - coordinarsi con l'Amministratore Delegato, fornendo raccomandazioni alle funzioni aziendali interessate, per la redazione di nuove procedure e l'adozione di altre misure di carattere organizzativo, nonché, se necessario, per la modifica delle procedure e delle misure vigenti
  - monitorare, anche con il supporto della Direzione Corporate Legal and Intellectual Property e se necessario con il supporto di consulenti esterni, le disposizioni normative rilevanti ai fini dell'effettività e dell'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
  - programmare periodici incontri con i Direttori ed i responsabili di funzione interessati e/o con consulenti esterni al fine di raccogliere informazioni utili all'eventuale aggiornamento o modifica del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
  - comunicare le violazioni del sistema di controllo riscontrate al Consiglio di Amministrazione e/o all' Amministratore Delegato, il quale attiverà il Direttore Corporate Human Resource per l'avvio delle azioni necessarie e l'irrogazione delle eventuali sanzioni disciplinari applicabili;
  - coordinare la propria attività con quella degli Organismi di Vigilanza nominati dalle altre Società del Gruppo Sigma–Tau;

- disporre di un proprio fondo per l'esercizio delle funzioni, nella misura approvata dal Consiglio di Amministrazione;
- affidare autonomamente incarichi a professionisti e società di consulenza, in relazione alle materie rilevanti ai fini del D. Lgs. 231/2001, dandone comunicazione al Consiglio di Amministrazione
- verificare l'attuazione delle proposte di adeguamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo precedentemente formulate
- accedere a tutta la documentazione aziendale rilevante ai fini di verificare l'adeguatezza e il rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico.

Le attività poste in essere dall'Organismo non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando però che il Consiglio di Amministrazione è in ogni caso chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza del suo intervento, in quanto al Consiglio di Amministrazione appunto rimonta la responsabilità ultima del funzionamento e dell'efficacia del modello organizzativo.

Per poter esercitare pienamente le proprie funzioni l'Organismo di Vigilanza dispone di adeguate risorse finanziarie e ha la facoltà di avvalersi dell'ausilio delle strutture aziendali presenti. Inoltre, pur mantenendo la titolarità delle attività, può servirsi del supporto di consulenti esterni.

L'Organismo formulerà un regolamento delle proprie attività (determinazione delle scadenze temporali dei controlli, individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, calendarizzazione dell'attività, verbalizzazione delle riunioni ecc.).

### **3.3. Attività di reporting nei confronti degli organi sociali**

L'Organismo di Vigilanza riporta i risultati della propria attività all'Amministratore Delegato, al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza:

- Aggiorna periodicamente del proprio operato l'Amministratore Delegato

- riferisce annualmente al Consiglio di Amministrazione, con relazione scritta, in merito alla propria attività di vigilanza, manutenzione e aggiornamento del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo; trasmette copia di tale relazione al Collegio Sindacale
- riferisce immediatamente al Consiglio di Amministrazione e all'Amministratore Delegato nell'ipotesi in cui accadano fatti che evidenzino gravi criticità del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo
- presenta al Consiglio di Amministrazione proposte di modifiche e/o integrazioni sostanziali del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, e all'Amministratore Delegato in ipotesi di modifiche non sostanziali, tenendo anche conto delle eventuali criticità rilevate, per la successiva approvazione del medesimo.

#### **3.4. Flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza**

L'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e di accertamento di eventuali violazioni dello stesso e del Codice Etico è agevolata da una serie di informazioni che le singole funzioni aziendali devono rendere disponibili all'Organismo di Vigilanza, come previsto peraltro anche dall'art. 6, comma 2, lett. d) del D.Lgs. 231/01.

Tale obbligo, rivolto alle funzioni aziendali a rischio reato, riguarda le risultanze periodiche delle attività dalle stesse poste in essere e le atipicità o anomalie riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili.

Devono, inoltre, essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza tutte le informative che presentino elementi rilevanti in relazione all'attività di vigilanza, quali a titolo esemplificativo:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici
- 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, anche contro ignoti, per i reati di cui al D.Lgs. 231/01
- le richieste di assistenza legale inoltrate da dipendenti e/o dirigenti nei confronti dei quali la Magistratura stia procedendo per uno dei reati di cui al D.Lgs. 231/01
- i prospetti riepilogativi degli appalti affidati a seguito di gare a livello nazionale ed europeo ovvero a trattativa privata

- i rapporti predisposti dai responsabili delle Aree/Funzioni della società nell'ambito delle attività di controllo svolte, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto alle norme del Decreto
- copia della reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro (ad esempio, copia del Documento di Valutazione dei Rischi redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ecc.) nonché in relazione a incidenti, infortuni, visite ispettive e/o ogni altra circostanza rilevante ai fini dell'applicazione del Modello
- le notizie relative a commesse attribuite da enti pubblici o soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità
- le risultanze di eventuali commissioni d'inchiesta o le relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.Lgs. 231/01
- ogni eventuale modifica e/o integrazione al sistema di deleghe e procure
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, con evidenza degli eventuali procedimenti disciplinari svolti e delle sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Ad integrazione del suddetto sistema di reporting devono intendersi quali elementi di supporto al sistema di controllo sui flussi finanziari le comunicazioni periodiche predisposte dalla Direzione Corporate Administration, Finance and Control (su base semestrale), in merito all'assenza di eventuali criticità emerse nella sua attività.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di richiedere, se necessario, eventuali integrazioni delle informazioni che devono essergli trasmesse dalle singole funzioni aziendali.

Tutti i dipendenti che vengano a conoscenza di notizie relative a comportamenti non in linea con quanto previsto dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico emanati dalla società, hanno l'obbligo di informare l'Organismo di Vigilanza.

Tale obbligo, peraltro, rientra nel più ampio dovere di diligenza e fedeltà del prestatore di lavoro; il suo adempimento non potrà dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari e dovrà essere garantita la riservatezza a chi segnala eventuali violazioni al fine di eliminare la possibilità di ritorsioni.

Le informazioni pervenute all'Organismo di Vigilanza saranno utilizzate ai fini di un miglioramento della pianificazione dell'attività di controllo e non impongono una verifica

sistematica di tutti i fatti segnalati, essendo rimesso alla discrezionalità e responsabilità dell'Organismo di Vigilanza la decisione di attivarsi a seguito di una eventuale segnalazione.

### **3.5. Validità delle deliberazioni**

Per la validità delle deliberazioni dell'Organismo di Vigilanza è necessaria la presenza della maggioranza<sup>1</sup> dei componenti in carica. Per le deliberazioni aventi ad oggetto problematiche delicate c.d. sensitive ovvero problematiche particolarmente rilevanti o riguardanti il vertice della società, è necessaria la presenza di tutti i componenti in carica dell'Organismo di Vigilanza.

Le deliberazioni dell'Organismo di Vigilanza sono prese a maggioranza assoluta dei presenti. Ciascun componente dell'Organismo ha diritto ad un voto, ad eccezione del Presidente al quale spettano, in caso di parità, due voti. Il voto è palese, salvo il caso in cui sia diversamente stabilito dall'Organismo stesso.

## **4. Le fattispecie di reato e i sistemi di controllo interno**

Le fattispecie di reato in relazione alle quali è applicabile il regime della responsabilità amministrativa degli enti sono elencate analiticamente nel presente Modello, nel capitolo 1.1 dedicato alla descrizione della disciplina di cui al D.Lgs. 231/01, e sono individuate in maniera specifica nell'Appendice, dedicata ad una disamina dei reati rilevanti in questa materia.

Ai fini di una effettiva attività di prevenzione finalizzata ad impedire la commissione delle ipotesi di reato, che con la predisposizione del Modello si intende prevenire, sono stati sviluppati specifici sistemi di controllo interno basati sulla previsione di:

- adesione a previsioni legislative, norme interne e principi di comportamento
- adeguata tenuta documentale e tracciabilità delle operazioni rilevanti (es. verbali, note istruttorie, delibere di accesso a finanziamenti, ...) cosicché ogni operazione, transazione o azione sia verificabile

---

<sup>1</sup> Metà più uno dei componenti in carica

- formalizzata separazione delle funzioni e abbinamento di firme (es. funzione richiedente l'acquisto diversa dalla funzione erogante il pagamento, ...) per evitare la concentrazione su un unico soggetto della gestione di un intero processo
- definizione chiara di compiti e responsabilità con puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese
- adesione al Codice Etico, alle regole di comportamento ed alle procedure organizzative/protocolli predisposti dalla società al fine di disciplinare ogni attività aziendale improntandola a criteri di trasparenza ed eticità
- idonei requisiti di indipendenza, autonomia, professionalità e continuità d'azione dell'Organismo di Vigilanza
- obbligo di comunicazione periodica di informazioni rilevanti dalle singole funzioni aziendali all'Organismo di Vigilanza al fine di assicurare un sistema di controllo di gestione in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza di situazioni di criticità generale o particolare
- obbligo di documentazione dei controlli effettuati (eventualmente attraverso la redazione di verbali).
- applicazione di sanzioni per la violazione delle norme previste dal Codice Etico e delle regole previste dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Con riferimento ai delitti di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime (art. 589 e 590, terzo comma, c.p.) commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro, il sistema di controllo si integra con la gestione complessiva dei processi aziendali, nonché con i principi sanciti dal Codice Etico della Società.

Sono inoltre previsti i seguenti principi di controllo:

- stabilire le attività ed i processi da realizzare per conseguire i risultati voluti;
- attuare le attività ed i processi pianificati;
- sorvegliare le attività ed i processi realizzati per verificare la corretta attuazione e il raggiungimento dei risultati voluti;

- intraprendere le azioni conseguenti alle verifiche effettuate e finalizzate a migliorare le attività e i processi.

Dall'analisi dei processi aziendali e delle loro interrelazioni e dai risultati della valutazione dei rischi deriva la definizione delle modalità per lo svolgimento in sicurezza delle attività che impattano in modo significativo sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro.

La società, a questi fini, presta particolare attenzione a:

- assunzione e qualificazione del personale
- organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro
- acquisizione di beni e servizi e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori e appaltatori
- manutenzione normale e straordinaria
- qualificazione e scelta dei fornitori e appaltatori
- gestione delle emergenze
- procedure per affrontare la difformità rispetto agli obiettivi fissati e alle regole del sistema di controllo.

La gestione della salute e sicurezza sul lavoro prevede una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dalla società sono sottoposte a monitoraggio pianificato.

## **5. Diffusione del Modello**

### **5.1. Formazione del personale e diffusione nel contesto aziendale**

L'Organismo di Vigilanza cura la corretta formazione del personale in merito all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, vigila sul rispetto del Codice Etico e sulla corretta applicazione delle procedure organizzative.

Con particolare riferimento alla formazione specifica in materia di sicurezza sul lavoro si rinvia al Modello Parte Speciale relativo alla sicurezza sul lavoro ad hoc predisposto,

anticipando in questa sede che la società considera la formazione in tale materia una componente essenziale del Modello e che lo svolgimento di compiti che possono influenzare la salute e sicurezza sul lavoro richiede una adeguata competenza, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole della importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al Modello organizzativo e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dal Modello. Ciascun lavoratore deve ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con particolare riferimento al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni. Questa deve avvenire in occasione dell'assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze ecc..

La società procederà alla formazione secondo i fabbisogni rilevati periodicamente.

## **5.2. Informativa a collaboratori esterni**

Nelle lettere di incarico ai soggetti esterni alla Società (lavoratori con contratto interinale, collaboratori, fornitori di beni o servizi), saranno allegate apposite note informative in merito all'applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e al rispetto del Codice Etico. Nei contratti di fornitura o collaborazione (agenzia, partnership, ecc.) saranno inoltre inserite specifiche clausole che facciano esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni del Codice etico e che prevedano, in ipotesi di violazione, la diffida al puntuale rispetto delle disposizioni predette, ovvero l'applicazione di penali o, ancora, la risoluzione del rapporto contrattuale in base alla gravità della violazione.

Su proposta dell'Organismo di Vigilanza e con l'approvazione del Consiglio di Amministrazione potranno essere istituiti all'interno della Società dei sistemi di valutazione e selezione di collaboratori esterni che prevedano l'esclusione automatica dall'albo di quei fornitori che risultino inadempienti in merito alla corretta applicazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico.

## 6. Sistema sanzionatorio

### 6.1. Sistema disciplinare

#### **Principi generali**

Un punto qualificante nella costruzione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di cui al D.Lgs. 231/2001 è costituito dalla predisposizione di un adeguato sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello medesimo, ivi comprese le procedure organizzative e i protocolli di gestione, e nel Codice Etico.

Oggetto di sanzione sono, in particolare, sia le violazioni del Modello commesse dai soggetti posti in posizione “apicale”, in quanto titolari di funzioni di rappresentanza, di amministrazione e di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, ovvero titolari del potere, anche solo di fatto, di gestione o di controllo dell’ente; sia le violazioni del Modello commesse dai componenti degli organi di controllo; sia le violazioni perpetrate dai soggetti sottoposti all’altrui direzione o vigilanza o operanti in nome e/o per conto della Società, ivi compresi i soggetti che operano per la società di revisione.

Tali violazioni ledono innanzitutto il rapporto di fiducia instaurato con l’ente e costituiscono altresì una violazione degli obblighi di diligenza e fedeltà del lavoratore di cui agli artt. 2104 e 2105 c.c.

Pertanto, poiché le regole di condotta imposte dal Modello e dal Codice Etico sono assunte dall’azienda in piena autonomia, indipendentemente dall’illecito che eventuali condotte possano determinare, l’applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall’esito di un eventuale procedimento penale.

I nuovi precetti saranno soggetti alle garanzie procedurali di cui alla L. 20/05/1970 n. 300 (“Statuto dei Lavoratori”) ed alle specifiche disposizioni del CCNL.

Il presente sistema disciplinare, oltre ad essere pubblicato nella intranet aziendale, è affisso presso la sede aziendale, in luogo accessibile a tutti, affinché ne sia garantita la piena conoscenza da parte dei destinatari di seguito individuati.

Il mancato rispetto delle disposizioni contenute nel D. Lgs. 231/2001 e delle misure applicative definite dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico costituisce altresì una valida motivazione per l'estinzione del rapporto contrattuale nei confronti dei collaboratori non soggetti a vincoli di subordinazione, nei confronti dei quali si farà luogo all'applicazione dei generali rimedi di diritto civile.

Il mancato rispetto, altresì, delle previsioni dell'art. 20 del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81 costituisce motivo di applicazione dei provvedimenti sanzionatori previsti dal sistema disciplinare adottato dalla società.

In particolare, ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

Il tipo e l'entità della sanzione sarà individuato in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del soggetto autore dell'illecito disciplinare con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del soggetto autore dell'illecito disciplinare;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare.

L'Organismo di Vigilanza, accertate le eventuali violazioni, le comunica all' Amministratore Delegato, il quale attiva il Direttore Corporate Human Resource, per l'avvio delle azioni necessarie, comunicandone l'esito all'Organismo di Vigilanza.

## **Provvedimenti sanzionatori per i lavoratori dipendenti**

I comportamenti tenuti dai lavoratori subordinati in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico sono definiti illeciti disciplinari.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi di detti lavoratori sono quelle previste dall'ordinamento interno, nel rispetto delle procedure e dei limiti previsti dall'articolo 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 ("Statuto dei Lavoratori") e dal Contratto Collettivo Nazionale ("CCNL").

Il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo fa riferimento alle categorie di fatti sanzionabili previste dall'apparato sanzionatorio esistente e, cioè, le norme del CCNL (vedi artt. 50, 51 e 52) e quelle previste dall'ordinamento interno (manuale dell'Amministrazione del Personale, e i Manuali/Procedure SAP HCM per il Personale di Sede e Manuale dell'Amministrazione del Personale per la Forza Operativa Esterna – DM e ISF).

Tali categorie descrivono i comportamenti sanzionati a seconda del rilievo che assumono le singole fattispecie considerate e le sanzioni concretamente previste per la commissione dei fatti stessi, a seconda della gravità di essi.

Le sanzioni astrattamente applicabili sono:

- RICHIAMO VERBALE
- AMMONIZIONE SCRITTA
- MULTA (nel rispetto del limite massimo di 3 ore di retribuzione)
- SOSPENSIONE DAL SERVIZIO E DALLA RETRIBUZIONE PER UN PERIODO NON SUPERIORE A 3 GIORNI
- LICENZIAMENTO CON INDENNITA' SOSTITUTIVA DEL PREAVVISO
- LICENZIAMENTO SENZA PREAVVISO

In particolare, in applicazione del CCNL e dell'ordinamento interno, si prevede che:

1. Incorre nei provvedimenti di RICHIAMO VERBALE il lavoratore che violi una delle procedure interne e dei principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico e adottati, nell'espletamento di attività nelle aree "sensibili", un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti. Infatti in tali comportamenti si deve ravvisare una non osservanza delle disposizioni portate a conoscenza dalla Società con ordini di servizio o altro mezzo idoneo.
2. Incorre nei provvedimenti di AMMONIZIONE SCRITTA, il lavoratore che violi più volte le procedure interne e i principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico e adottati, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento più volte non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti. In tali comportamenti si deve ravvisare la ripetuta effettuazione della non osservanza delle disposizioni portate a conoscenza dalla Società con ordini di servizio o altro mezzo idoneo.
3. Incorre nel provvedimento della MULTA non superiore a 3 ore di retribuzione il lavoratore che violando una delle procedure interne e dei principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico o adottando nell'espletamento di attività nelle aree "sensibili" un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti, esponga la Società ad una situazione di rischio di commissione di uno dei reati per cui è applicabile il D.Lgs 231/01.
4. Incorre nel provvedimento della SOSPENSIONE DAL SERVIZIO E DALLA RETRIBUZIONE PER UN PERIODO NON SUPERIORE A 3 GIORNI il lavoratore che, nel violare le procedure interne e i principi previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico adottando, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti, nonché compiendo atti contrari all'interesse della Società, arrechi danno alla stessa e la esponga a una situazione

oggettiva di pericolo alla integrità dei beni dell'azienda. Infatti in tali comportamenti si deve ravvisare la determinazione di un danno o di una situazione di pericolo per l'integrità dei beni della Società o il compimento di atti contrari ai suoi interessi parimenti derivanti dalla non osservanza delle disposizioni portate a conoscenza dalla Società con ordini di servizio od altro mezzo idoneo.

5. Incorre nei provvedimenti del LICENZIAMENTO CON INDENNITA' SOSTITUTIVA DEL PREAVVISO il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal D.Lgs. 231/2001. Infatti, in tale comportamento si deve ravvisare la determinazione di un danno notevole o di una situazione di notevole pregiudizio.
6. Incorre nel provvedimento del LICENZIAMENTO SENZA PREAVVISO il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un comportamento in grave violazione delle prescrizioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e del Codice Etico tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal D.Lgs. 231/01. Infatti, tale comportamento fa venire meno radicalmente la fiducia della Società nei confronti del lavoratore.

### **Misure nei confronti dei dirigenti**

In caso di violazione, da parte di dirigenti, dei principi indicati nelle procedure interne previsti dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico ovvero di adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni derivanti dai predetti documenti si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in conformità a quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dei Dirigenti Aziende Produttrici di Beni e Servizi, tra cui la risoluzione del rapporto.

Poiché secondo quanto previsto dal CCNL dei Dirigenti di Aziende Produttrici di Beni e Servizi "per tutto ciò che non è diversamente regolato dal presente contratto valgono – in

quanto compatibili con la figura del dirigente – le norme contrattuali collettive e le norme legislative in vigore per gli impiegati di massima categoria dipendenti dall'azienda cui il dirigente appartiene”, ai fini della individuazione delle condotte passibili di sanzione e delle relative misure si rinvia al paragrafo che precede, numeri dall'1 al 6.

## **6.2. Altre misure di tutela in caso di mancata osservanza delle prescrizioni del Modello**

### **Misure nei confronti di collaboratori esterni**

I comportamenti tenuti da lavoratori autonomi (collaboratori occasionali, consulenti etc.) che contrastino con le linee di condotta indicate dal Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e dal Codice Etico, determineranno l'applicazione delle clausole contrattualmente previste (penali e/o risoluzioni del contratto) nonché delle generali disposizioni di legge in materia di inadempimento e di giusta causa di recesso.

### **Misure nei confronti degli amministratori**

Coloro che rivestono all'interno della società ruoli apicali hanno il dovere di orientare l'etica aziendale e di improntare la propria attività al rispetto dei principi di legalità, trasparenza e correttezza. In caso di violazione del Modello e/o del Codice Etico da parte degli Amministratori, l'O.d.V. è tenuto quanto prima ad informarne l'intero Consiglio di Amministrazione e l'intero Collegio Sindacale, i quali provvederanno ad adottare, con l'astensione del soggetto coinvolto, ogni opportuna iniziativa consentita dalla legge, tra cui le seguenti sanzioni:

- il richiamo scritto;
- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni del Modello;
- una sanzione pecuniaria
- la revoca di eventuali procure.

Nelle ipotesi in cui le eventuali violazioni siano di tale gravità da compromettere il rapporto di fiducia tra il singolo soggetto e la società, il Consiglio di Amministrazione convoca l'Assemblea al fine di proporre la revoca dall'incarico.

### **Misure nei confronti dei Sindaci**

In caso di violazione del Modello e/o del Codice Etico da parte dei Sindaci, l'O.d.V. è tenuto quanto prima ad informarne l'intero Consiglio di Amministrazione e l'intero Collegio Sindacale, i quali potranno assumere, con l'astensione del soggetto coinvolto, ogni opportuna iniziativa consentita dalla legge.

Nelle ipotesi in cui le eventuali violazioni siano di tale gravità da integrare una giusta causa di revoca, il Consiglio di Amministrazione convoca l'Assemblea al fine di proporre i provvedimenti di competenza.

### **Misure nei confronti dei soggetti che operano per la società di revisione**

In caso di violazione del Modello e/o del Codice etico da parte dei soggetti che operano per la società di revisione, si provvederanno ad applicare da parte dei competenti soggetti ogni più idonea iniziativa consentita dalla legge, tra cui:

- il richiamo scritto;
- la diffida al puntuale rispetto delle previsioni del Modello;
- la decurtazione degli emolumenti o del corrispettivo
- la revoca dall'incarico.

## **7. Verifiche sull'efficacia del Modello**

L'Organismo di Vigilanza è responsabile della verifica dell'adeguatezza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo. In particolare tale attività si concretizza nell'effettuazione di una serie di verifiche periodiche del rispetto delle attività sensibili, delle procedure aziendali e dell'adeguatezza dei presidi dei rischi.

I risultati delle attività di verifica sono illustrati in rapporti semestrali predisposti dall'Organismo di Vigilanza da trasmettere al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale.

L'Organismo di Vigilanza effettua, infine, un riepilogo delle attività svolte nel corso dell'anno.

## **8. Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e Codice Etico**

Il contenuto del presente Modello si integra con i principi e le regole del Codice Etico di Biofutura Pharma S.p.A..

Tale ultimo documento, che fa parte integrante del Modello organizzativo, contiene i principi di comportamento ed i valori etici fondamentali cui si ispira Biofutura Pharma S.p.A. nel perseguimento dei propri obiettivi, con il fine di diffondere una cultura improntata alla trasparenza aziendale.

