



FREIA FARMACEUTICI SRL

Sede Legale: Milano, via Marghera 22

Capitale Sociale: euro 115.000,00

Codice Fiscale/Partita Iva 06625060964

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE
AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO
8 GIUGNO 2001, N. 231**

Approvato dall'Amministratore Unico in versione completa il

Revisione n. 01 Approvata dalla Direzione generale

mag-2011

Revisione n. 02 Approvata dalla Direzione generale

ott-2017

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

INDICE

CAPITOLO 1 DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO	5
1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti	5
1.2 L'adozione del "Modello di Organizzazione e di Gestione" quale comportamento doveroso della società al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto	6
1.3 Le Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmindustria	6
CAPITOLO 2 DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE	8
2.1 Attività della Società	8
2.2 Descrizione sintetica della struttura societaria	8
CAPITOLO 3 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	12
3.1 Metodologia	12
3.2 Finalità e struttura del Modello: Parte Generale e Parti Speciali in funzione delle diverse ipotesi di reato	12
3.3 Destinatari del Modello	13
CAPITOLO 4 L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01	14
4.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza	14
4.2 Istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV.	14
4.3 Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza	14
4.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza	15
4.5 Funzioni dell'OdV: Reporting nei confronti degli organi societari	15
4.6 Raccolta e conservazione delle informazioni	16
CAPITOLO 5 FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV	17
5.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza	17
5.2 Sistema delle deleghe e delle procure	17
CAPITOLO 6 PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE	18
6.1 Premessa	18
6.2 Messa a disposizione del Modello e del Codice	18
CAPITOLO 7 SISTEMA DISCIPLINARE	19
7.1 Principi generali	19
7.2 Soggetti	19
7.3 Sanzioni nei confronti di operai, impiegati e quadri	19
7.4 Misure nei confronti dei dirigenti/personale con funzioni direttive	20
7.5 Misure nei confronti di Amministratori e Sindaci	20
7.6 Misure nei confronti di consulenti e di collaboratori esterni	21
CAPITOLO 8 ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO	22
8.1 Verifiche e controlli sul Modello	22
8.2 Aggiornamento ed adeguamento	22
LE PARTI SPECIALI DEL MODELLO	25
1 LE ATTIVITA' SENSIBILI ED IL SISTEMA DEI CONTROLLI	25
PARTE SPECIALE "A" REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	26
1 REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	26
2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	27
3 Principi generali di comportamento prescritti nelle attività sensibili	34
3.1 Il Sistema di Deleghe	35
PARTE SPECIALE "B" REATI INFORMATICI	36

1	Reati informatici e trattamento illecito di dati	36
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	36
3	Principi generali di comportamento	38
PARTE SPECIALE "C" REATI IN MATERIA DI CONTRAFFAZIONE E DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE		40
1	Delitti contro l'industria e il commercio; Delitti in materia di violazione del diritto di autore	40
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	40
3	Principi generali di comportamento	42
PARTE SPECIALE "D" REATI SOCIETARI		44
1	I Reati Societari	44
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	45
	Attività Sensibili – reati societari	45
	Attività sensibili – Corruzione tra privati	47
3	Principi generali di comportamento prescritti	48
	Reati societari	48
	Corruzione tra Privati	49
PARTE SPECIALE "E" REATI COLPOSI IN VIOLAZIONE DELLE NORME IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO		51
1	I reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.	51
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	51
3	Principi generali di comportamento	54
PARTE SPECIALE "F" REATI DI RICICLAGGIO, RICETTAZIONE, AUTORICICLAGGIO		56
1	Ricettazione, Riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa	56
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	57
3	Principi generali di comportamento	62
PARTE SPECIALE "G" REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE		63
1	Il Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare	63
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	63
3	Principi generali di comportamento	64
PARTE SPECIALE "H" REATI AMBIENTALI		65
1	Reati ambientali	65
2	Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare	65
3	Principi generali di comportamento prescritti	67
PARTE SPECIALE "I" PROCESSI STRUMENTALI		68
1	I processi Strumentali	68
2	Sistema di controllo - Standard di controllo specifici	68

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

CAPITOLO 1**DESCRIZIONE DEL QUADRO NORMATIVO****1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti**

Il Decreto Legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300" (di seguito, il "Decreto"), ha introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") per alcune fattispecie di reato commesse, nell'interesse oppure a vantaggio degli stessi, da:

- persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale;
- persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi;
- persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.

Tale responsabilità si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che ha realizzato materialmente il reato.

Con l'adozione del Decreto l'Italia ha adeguato la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche alle convenzioni internazionali cui l'Italia aderisce.

1.1.1 Le sanzioni

Le sanzioni previste a carico dell'Ente, in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati, sono:

- sanzioni pecuniarie (fino a 1,5 milioni di euro);
- sanzioni interdittive, quali l'interdizione dall'esercizio dell'attività, la sospensione o revoca di licenze o concessioni, il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione, l'esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare) del profitto che l'Ente ha tratto dal reato, anche per equivalente;
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione di una sanzione interdittiva³).

1.1.2 Le fattispecie di reato

Le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto e successive integrazioni possono essere comprese nelle seguenti categorie:

- delitti contro la Pubblica Amministrazione;
- reati informatici e trattamento illecito di dati;
- delitti di criminalità organizzata;
- delitti contro la fede pubblica in materia di falsità in moneta, in carte di pubblico credito, in valori bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
- delitti contro l'industria e il commercio;
- reati societari;
- delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico;
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili;
- delitti contro la personalità individuale, quali lo sfruttamento della prostituzione minorile, la pedopornografia anche tramite Internet, adescamento di minorenni, la tratta di persone e la riduzione e mantenimento in schiavitù;
- abusi di mercato;
- omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul luogo del lavoro;
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa; auto-riciclaggio;
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- reati ambientali;
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno in Italia è irregolare, qualora costituisca reato;
- reati transnazionali.

1.1.3 I reati commessi all'estero

La responsabilità prevista dal suddetto Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero nelle ipotesi

previste dal codice penale agli artt. 7, 8, 9 e 10 e a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

1.2 L'adozione del "Modello di Organizzazione e di Gestione" quale comportamento doveroso della società al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto

L'articolo 6 del Decreto introduce una particolare forma di esonero dalla responsabilità in oggetto qualora l'Ente dimostri:

- a) di aver adottato ed efficacemente attuato attraverso il suo organo dirigente, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) di aver affidato ad un organismo interno, dotato di autonomi poteri d'iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, nonché di curare il loro aggiornamento;
- c) che le persone che hanno commesso il reato hanno agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli di organizzazione e di gestione;
- d) che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lett. b).

Il Decreto prevede, inoltre, che i modelli di cui alla lettera a), debbano rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
2. predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
3. prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie dell'azienda idonee ad impedire la commissione di tali reati;
4. prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
5. configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Lo stesso Decreto dispone che i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di linee guida redatti dalle associazioni rappresentative di categoria e giudicati idonei dai ministeri competenti.

1.3 Le Linee Guida elaborate da Confindustria e da Farmindustria-Assobiomedica

Nel 2002 Confindustria - associazione rappresentativa di riferimento della società Freia Farmaceutici Srl - ha emanato le proprie "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.lgs. 231/01", successivamente aggiornate nel corso degli anni, ("Linee Guida"), che possono essere schematizzate secondo i seguenti punti fondamentali:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione dei reati previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi della realizzazione dei predetti reati attraverso l'adozione di appositi protocolli.

Inoltre, nel marzo 2009, Farmindustria e Assobiomedica, hanno emanato i rispettivi documento per l'individuazione di Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs 231/01 nel settore farmaceutico e biomedicale ('Linee Guida Farmindustria-Assobiomedica') 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 medicali e i rappresentanti della Pubblica Amministrazione.

Sia le Linee Guida di Confindustria sia le Linee Guida Farmindustria-Assobiomedica costituiscono, quindi, l'imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

CAPITOLO 2**DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE – ELEMENTI DEL MODELLO DI GOVERNANCE****2.1 Attività della Società**

Freia Farmaceutici Srl (la "Società" o "Freia Farmaceutici") è una società di diritto italiano con sede legale in Milano; la Società dispone inoltre di:

- un ufficio con finalità commerciali e di rappresentanza in Milano;

In particolare la Società è specializzata nella ricerca di nuove soluzioni terapeutiche, nello sviluppo e nella commercializzazione dei prodotti destinati, in modo univoco e specifico basate sui principi attivi derivati dalla Canapa sativa. La Società sviluppa, produce e distribuisce *medical device*, integratori alimentari, prodotti dietetici, alimenti a fini medici speciali e presidi medico-chirurgici. Le attività di produzione fisica sono esternalizzate.

2.2 Descrizione sintetica della struttura societaria**2.2.1 Struttura organizzativa**

La struttura organizzativa della Società è riportata nell'allegato organigramma (Allegato 1). Di seguito si individuano le funzioni più importanti ai fini dell'individuazione dei *process owner*.

DIREZIONE GENERALE

E' investita di appositi poteri di rappresentanza legale e di tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione.

ASSICURAZIONE QUALITÀ E AFFARI REGOLATORI

Tale funzione presiede al processo di gestione e verifica della qualità dei processi produttivi e dei prodotti finali, oltre che delle materie impiegate e cura la preparazione degli atti e della documentazione necessari a ottenere le autorizzazioni alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti, presiedendo al rispetto delle normative nazionali ed internazionali in materia di produzione dei prodotti aziendali.

Gli addetti assicurano che tutti i prodotti siano manifatturati e studiati secondo dei standard e delle regole molto severi. I professionisti in quest'area esaminano la produzione, monitorano, e validano i processi manifatturieri e i sistemi informatici. L'assicurazione Qualità è considerata come il sistema di misure e controlli stabiliti all'interno di un'organizzazione per assicurare la qualità dei prodotti o servizi che sono erogati. Può essere considerata la naturale evoluzione del più tradizionale "Controllo Qualità", basandosi sull'idea che identificare e rimuovere la causa dei difetti in produzione è una soluzione più pragmatica rispetto all'ispezione finale del Controllo Qualità.

DIREZIONE SUPPLY CHAIN

Tale funzione è responsabile del processo di approvvigionamento delle materie prime, delle merci, necessarie per la realizzazione dei prodotti farmaceutici.

In dettaglio tale funzione svolge le seguenti attività, sia per il mercato italiano sia per i mercati esteri:

- definizione del piano di approvvigionamento per la Società;
- selezione dei fornitori e stipula di contratti quadro;
- gestione dei reclami;
- gestione dei servizi di trasporto, dei flussi in entrata ed in uscita di materie prime, merci, semilavorati, materiali, da e verso i fornitori e della gestione della consegna dei prodotti finiti ai clienti
- gestione degli ordini di vendita italiani ed esteri.

DIREZIONE SALES OPERATIONS

La Direzione Sales Operations garantisce la diffusione capillare dei prodotti su tutto il territorio italiano e all'estero.

Essa:

- per tramite di agenti-Informatori medico scientifici, è il dipartimento che garantisce la comunicazione di prodotto alla classe medica e, per tramite di Agenti di vendita, alla popolazione di farmacisti territoriali. L'azienda predispone con cadenza periodica corsi propedeutici per far conoscere i prodotti, il mercato, la concorrenza e i trend dei prodotti più importanti, nonché elementi di tecniche di comunicazione e di gestione dei potenziali clienti. Tali figure rappresentano dunque un *trait d'union* tra azienda e prescrittori/utilizzatori dei prodotti, anche raccogliendo segnalazioni di eventuali effetti collaterali indesiderati che sono stati rilevati nell'uso quotidiano del prodotto;
- per tramite di *export manager* gestisce lo sviluppo di accordi commerciali per la distribuzione e vendita dei prodotti in mercati esteri.

DIREZIONE MEDICA

Tali funzioni sono responsabili della gestione ed esecuzione degli studi medici, clinici, degli approfondimenti scientifici, finalizzati alla realizzazioni di nuovi prodotti. E' altresì responsabile delle relazioni con la comunità scientifica e accademica, concorre all'implementazione ed alla pubblicazione di tutti i progetti/studi messi in atto dalla stretta collaborazione con i principali Key Opinion Leader delle diverse aree terapeutiche a cui si rifanno i farmaci

commercializzati e con le Università e gli Istituti di Ricerca.

Alla Direzione fanno capo i Product Manager così da garantire un supporto medico alla promozione dei prodotti e al fine di definire il posizionamento medico dei prodotti e la gestione degli aspetti medico-scientifici del marketing, mediante l'organizzazione e l'animazione di tavole rotonde, e delle attività di *post-marketing* quali la presentazione, ai congressi medici, dei risultati conseguiti, la formazione e l'informazione medica.

Ai Product Manager è inoltre richiesto di:

- definire strategie per identificare i consumatori finali di un prodotto o di un servizio;
- posizionare l'azienda attraverso l'analisi della concorrenza e delle realtà che operano nello stesso mercato.
- aumentare la redditività dell'impresa attraverso strumenti di marketing mix (prodotto, prezzo, distribuzione, promozione, pubblicità).

DIREZIONE RICERCA E SVILUPPO

Tale funzione presiede al processo di Ricerca e Sviluppo di nuovi prodotti/processi. In particolare tale funzione svolge le seguenti attività:

- utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale allo scopo di sviluppare processi e o caratteristiche chimico-fisiche innovative;
- effettuazione di test, prove e sperimentazioni necessarie ad ottenere le autorizzazioni per la immissione in commercio dei prodotti o l'utilizzo di processi;
- gestione e protezione delle informazioni riservate su processi e prodotti (know-how);
- predisposizione della documentazione necessaria ai fini del riconoscimento dei brevetti a livello nazionale ed internazionale;
- gestione dei brevetti e del know-how.

Tali attività sono condotte anche in collaborazione con università e laboratori di ricerca.

SERVIZI INFORMATICI

La funzione assolve allo scopo di garantire il servizio di *information technology*, sia interno all'azienda sia di comunicazione esterna; in particolare, la funzione svolge i seguenti compiti:

- assicurare il buon funzionamento di hardware e software;
- sovrintendere alle attività di process control system;
- garantire il corretto funzionamento dei sistemi di comunicazione interni ed esterni;
- sovrintendere alle attività di sviluppo di nuovi progetti di I.T.

DIREZIONE AMMINISTRAZIONE, FINANZA E CONTROLLO

La funzione presiede alla corretta tenuta dei libri contabili e societari obbligatori, nel rispetto della normativa nazionale societaria e fiscale e dei principi contabili internazionali e presiede alle politiche relative al personale, nel rispetto delle leggi, dei contratti e dei regolamenti in vigore. In particolare tale funzione si occupa delle seguenti attività:

- predisposizione del bilancio annuale;
- predisposizione dei budget e piani triennali;
- predisposizione di rendiconti economici e patrimoniali periodici;
- predisposizione delle dichiarazioni fiscali periodiche e annuali;
- gestione della tesoreria
- garantire l'elaborazione in outsourcing delle paghe e contributi;
- mantenere le relazioni sindacali;
- presiedere alle attività di ricerca e selezione di nuovo personale
- promuovere le attività di percorsi professionali e relative incentivazioni;
- garantire la vigilanza interna dei siti.

CAPITOLO 3**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE****3.1 Metodologia**

L'adozione di un Modello di organizzazione, gestione e controllo a norma del Decreto (di seguito anche "Modello"), unitamente alla contemporanea presenza del Codice Etico di Freia Farmaceutici (Allegato 2, di seguito "Codice") oltre a rappresentare un motivo di esenzione dalla responsabilità della Società con riferimento alla commissione di alcune tipologie di reato, è un atto di responsabilità sociale di Freia Farmaceutici, da cui scaturiscono benefici per tutti i portatori di interessi: all'azionista, agli utenti, dipendenti, creditori e a tutti gli altri soggetti i cui interessi sono legati alle sorti della Società.

L'introduzione di un ulteriore sistema di controllo, unitamente alla fissazione e divulgazione di principi etici, migliorando i già elevati *standard* di comportamento adottati dalla Società, da un lato aumenta la fiducia e l'ottima reputazione di cui Freia Farmaceutici gode nei confronti dei soggetti terzi ("*asset*" sempre più prezioso per le società) e, soprattutto, assolve una funzione normativa. Tali strumenti, infatti, contribuiscono a regolare i comportamenti e le decisioni di quanti, quotidianamente, sono chiamati ad operare in nome o a favore della Società in conformità ai suddetti principi etici e *standard* di comportamento.

Freia Farmaceutici ha, quindi, inteso avviare una serie di attività volte a rendere il proprio modello organizzativo conforme ai requisiti previsti dal Decreto e coerente sia con i principi già radicati nella propria cultura di *governance* sia con le indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria e Farindustria-Assobiomedica.

La metodologia scelta costruire il presente Modello, in termini di organizzazione, definizione delle modalità operative, strutturazione in fasi, assegnazione delle responsabilità tra le varie funzioni aziendali, è stata elaborata al fine di garantire la qualità e l'autorevolezza dei risultati. Il Progetto si è articolato nelle fasi sinteticamente di seguito riassunte:

FASE 1: Avvio del Progetto e individuazione dei processi e attività nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D.lgs. 231/01

Raccolta e analisi della documentazione, e preliminare individuazione dei processi/attività nel cui ambito possono astrattamente essere commessi i reati richiamati dal Decreto (processi/attività c.d. "sensibili").

FASE 2: Identificazione dei key officer

Identificazione dei key officer, ovvero delle persone della Società che, in base a funzioni e responsabilità, hanno una conoscenza approfondita delle aree/attività sensibili, nonché dei meccanismi di controllo attualmente in essere, al fine di determinare gli ambiti di intervento e un piano di interviste dettagliato.

FASE 3: Analisi dei processi e delle attività sensibili

Individuazione e analisi dei processi e delle attività sensibili e dei meccanismi di controllo in essere, con particolare attenzione ai controlli preventivi ed altri elementi/attività di *compliance*

FASE 4: Individuazione dei protocolli di controllo

Individuazione dei requisiti organizzativi caratterizzanti un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto e dei protocolli di controllo con funzione penal-preventiva, tenuto conto delle procedure già esistenti in Freia Farmaceutici.

FASE 5: Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo.

Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo ex Decreto articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento.

3.2 Finalità e struttura del Modello: Parte Generale e Parti Speciali in funzione delle diverse ipotesi di reato

Il Modello persegue l'obiettivo di configurare un sistema strutturato ed organico di procedure e di attività di controllo, volto a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte che possano integrare i reati contemplati dal Decreto.

Attraverso l'individuazione delle attività sensibili e la loro conseguente proceduralizzazione, si vuole, da un lato, determinare una piena consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto di Freia Farmaceutici di poter incorrere in un illecito passibile di sanzione; dall'altro, grazie ad un monitoraggio costante dell'attività, consentire a Freia Farmaceutici di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Il Modello è suddiviso nella presente "Parte Generale", che contiene una parte descrittiva dell'attività svolta dalla Società e la definizione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello quali il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e del sistema sanzionatorio, e in "Parti Speciali" il cui contenuto è costituito dall'individuazione delle attività che possono essere a rischio per la commissione degli illeciti previsti dal Decreto, con la previsione dei relativi protocolli di controllo. In particolare la struttura del Modello con la previsione di "Parti Speciali" consente il tempestivo aggiornamento, tramite eventuali opportune aggiunte, laddove il Legislatore intendesse inserire ulteriori

fattispecie penali rilevanti.

Nell'ambito di ciascuna delle macro aree prese in considerazione sono descritte le attività sensibili e gli strumenti di controllo adottati per la prevenzione. Tali strumenti sono vincolanti per i destinatari del Modello, come di seguito definiti, e si sostanziano in obblighi di fare (il rispetto delle procedure, le segnalazioni agli organismi di controllo) ed in obblighi di non fare (il rispetto dei divieti), di cui pure viene data espressa contezza. Il rispetto di tali obblighi ha una precisa valenza giuridica; in caso di violazione di tali obblighi, infatti, Freia Farmaceutici reagirà applicando il sistema disciplinare e sanzionatorio sopra richiamato. Le Parti Speciali vanno, inoltre, messe in relazione con i principi comportamentali contenuti nelle procedure aziendali e nel Codice che indirizzano i comportamenti dei destinatari nelle varie aree operative, con lo scopo di prevenire comportamenti scorretti o non in linea con le direttive di Freia Farmaceutici. Le parti speciali sono le seguenti:

- Parte Speciale A – Reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- Parte Speciale B – Reati informatici;
- Parte Speciale C – Reati in materia di contraffazione e violazione del diritto d'autore;
- Parte Speciale D – Reati societari;
- Parte Speciale E – Reati colposi in violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- Parte Speciale F – Reati di riciclaggio, ricettazione e autoriciclaggio;
- Parte Speciale G – Reato di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui permesso di soggiorno è irregolare;
- Parte Speciale H – Reati ambientali;
- Parte Speciale I – Processi Strumentali.

Con riferimento agli altri "reati presupposto" della responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del Decreto, quali i falsi nummari, i delitti contro la personalità individuale (schiavitù e pedopornografia), i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento democratico, i reati transnazionali, i reati associativi, i delitti di criminalità organizzata, i reati contro l'industria ed il commercio, il reato di induzione a non rendere o a rendere dichiarazioni false all'autorità giudiziaria, si ritiene opportuno precisare che in relazione agli stessi, pur presi in considerazione in fase di analisi preliminare, non sono state identificate (a seguito di successive analisi e considerazioni e delle interviste con i key officer) attività sensibili, in quanto si ritiene che il rischio di concretizzazione di tali reati possa essere trascurabile e, pertanto, non si prevedono specifiche regole e/o procedure dedicate, fermo restando, comunque, la previsione del rinvio a condotte rispettose delle normative in materia ai principi contenuti nel Codice.

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario procedere all'emanazione di ulteriori Parti Speciali, relativamente a nuove fattispecie di reato attinenti all'area di business della Società che in futuro venissero ricomprese nell'ambito di applicazione del Decreto, è demandato alla Direzione generale di Freia Farmaceutici il potere di integrare il presente Modello mediante apposita delibera.

3.3 Destinatari del Modello

Il Modello e le relative Parte Generale e Parti Speciali sono indirizzate agli amministratori, dirigenti e dipendenti (qui di seguito definiti "Esponenti Aziendali") di Freia Farmaceutici nelle attività sensibili, nonché ai Collaboratori esterni e Partner (qui di seguito tutti denominati "Destinatari").

In particolare obiettivo delle Parti Speciali è che tutti i Destinatari come sopra individuati adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto da ciascuna di esse, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

CAPITOLO 4**L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/01****4.1 Individuazione dell'Organismo di Vigilanza**

In base alle previsioni del Decreto (art. 6, comma 1, lett. a) e b)) l'ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati (ex Decreto), se l'organo dirigente ha, fra l'altro, affidato il compito di vigilare continuativamente sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, i cui requisiti (così come suggerito anche dalle Linee Guida) sono:

- autonomia ed indipendenza;
 - assenza di conflitti di interessi, anche potenziali, con Freia Farmaceutici;
 - possesso di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
 - non attribuzione di compiti operativi all'interno di Freia Farmaceutici;
 - collocazione in posizione di diretto riferimento alla Direzione generale;
- professionalità intesa come:
 - possesso di adeguate competenze specialistiche;
 - dotazione di strumenti e tecniche specialistiche per poter svolgere l'attività, anche avvalendosi della consulenza di soggetti esterni;
- continuità d'azione intesa come:
 - durata del mandato indipendente da quella degli altri organi sociali;
 - periodicità dei controlli.

4.2 Istituzione, nomina e sostituzione dell'OdV.

L'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "OdV") di Freia Farmaceutici è istituito con delibera della Direzione Generale e resta in carica per il periodo stabilito in sede di nomina: può essere monocratico o plurisoggettivo. L'OdV decade alla data stabilita nell'atto di nomina, pur continuando a svolgere *ad interim* le proprie funzioni fino alla nuova nomina. La Direzione Generale ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV.

La nomina quale componente dell'OdV è condizionata dalla presenza dei requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità e rispettabilità, nonché dall'assenza di cause di incompatibilità con la nomina stessa, e potenziali conflitti di interesse con il ruolo e i compiti che si andrebbero a svolgere. Ne consegue che, all'atto del conferimento dell'incarico, ogni soggetto designato a ricoprire la carica di componente dell'OdV deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza di motivi di incompatibilità, rispetto ai requisiti elencanti al paragrafo precedente. Tali regole si applicano anche in caso di sostituzione di un componente dell'OdV stesso.

La revoca dei poteri e l'attribuzione degli stessi a soggetti diversi potrà avvenire, oltre che per la naturale scadenza del mandato, soltanto per giusta causa, anche legata ad interventi oggettivi di ristrutturazione organizzativa della Società, mediante un'apposita delibera della Direzione generale. Per "giusta causa" di revoca dei poteri connessi con l'incarico di membro dell'OdV si intendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- una grave negligenza nell'assolvimento dei compiti connessi con l'incarico quali: l'omessa redazione della relazione riepilogativa annuale sull'attività svolta; l'omessa redazione del programma di vigilanza;
- l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'OdV (secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d), Decreto) risultante da una sentenza di condanna, anche non passata in giudicato, emessa nei confronti della Freia Farmaceutici ai sensi del Decreto ovvero da sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento);
- nel caso di membro interno, l'attribuzione di funzioni e responsabilità operative all'interno dell'organizzazione aziendale incompatibili con i requisiti di "autonomia e indipendenza" e "continuità di azione" propri dell'OdV. In ogni caso qualsiasi provvedimento di disposizione di carattere organizzativo che lo riguardi (ad es. cessazione rapporto di lavoro, spostamento ad altro incarico, licenziamento, provvedimenti disciplinari, nomina di nuovo responsabile) dovrà essere portato alla presa d'atto della Direzione Generale;
- nel caso di membro esterno, gravi e accertati motivi di incompatibilità che ne vanifichino indipendenza e autonomia;
- il venir meno di anche uno solo dei requisiti di eleggibilità.

Qualsiasi decisione riguardante i singoli membri o l'intero OdV relative a revoca o sostituzione sono di esclusiva competenza della Direzione Generale.

4.3 Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza

La Direzione Generale assegna, ogni anno, un budget di spesa all'OdV tenuto conto delle richieste di quest'ultimo.

L'assegnazione del budget permette all'OdV di operare in autonomia e con gli strumenti opportuni per un efficace espletamento del compito assegnatogli dal presente Modello, secondo quanto previsto dal Decreto.

4.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Nello svolgimento dei compiti affidatigli l'OdV potrà giovare, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, della collaborazione di tutte le funzioni e strutture della Società, ovvero di consulenti esterni. Tale facoltà consente all'OdV di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

L'OdV, dispone di autonomi poteri di iniziativa, intervento e controllo, che si estendono a tutti i settori e funzioni della Freia Farmaceutici, e che devono essere esercitati al fine di svolgere efficacemente e tempestivamente le funzioni previste nel Modello e dalle norme di attuazione del medesimo.

In particolare, all'OdV sono affidati, per l'espletamento e l'esercizio delle proprie funzioni, i seguenti compiti e poteri:

- vigilare sul funzionamento del Modello sia rispetto alla prevenzione della commissione dei reati richiamati dal Decreto sia con riferimento alla capacità di far emergere il concretizzarsi di eventuali comportamenti illeciti;
- svolgere periodica attività ispettiva e di controllo, di carattere continuativo - con frequenza temporale e modalità predeterminata dal programma delle attività di vigilanza - e controlli a sorpresa, in considerazione dei vari settori di intervento o delle tipologie di attività e dei loro punti critici al fine di verificare l'efficienza ed efficacia del Modello;
- accedere liberamente presso qualsiasi direzione e unità di Freia Farmaceutici – senza necessità di alcun consenso preventivo – per richiedere ed acquisire informazioni, documentazione e dati, ritenuti necessari per lo svolgimento dei compiti previsti dal Decreto, da tutto il personale dipendente e dirigente. Nel caso in cui venga opposto un motivato diniego all'accesso agli atti, l'OdV redige, qualora non concordi con la motivazione opposta, un rapporto da trasmettere alla Direzione Generale;
- richiedere informazioni rilevanti o l'esibizione di documenti, anche informatici, pertinenti alle attività di rischio, agli Amministratori, agli organi di controllo, alla Società di revisione, ai collaboratori, ai consulenti ed in generale a tutti i soggetti tenuti all'osservanza del Modello.
- curare, sviluppare e promuovere il costante aggiornamento del Modello, formulando, ove necessario, all'organo dirigente le proposte per eventuali aggiornamenti e adeguamenti che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di: i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello; ii) significative modificazioni dell'assetto interno della Freia Farmaceutici e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa; iii) modifiche normative;
- vigilare sull'osservanza delle prescrizioni del Modello, in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto e dalle successive leggi che ne hanno esteso il campo di applicazione, verificare il rispetto delle procedure previste dal Modello e rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni ricevute;
- assicurare il periodico aggiornamento della mappatura e della identificazione delle aree sensibili;
- mantenere un collegamento con la Società di revisione nonché con gli altri consulenti e collaboratori coinvolti nelle attività di attuazione del Modello;
- curare i rapporti e assicurare i flussi informativi di competenza verso la Direzione Generale;
- promuovere interventi di comunicazione e formazione sui contenuti del Decreto e del Modello, sugli impatti della normativa sull'attività dell'azienda e sulle norme comportamentali, instaurando anche dei controlli sulla frequenza ed eventualmente programmi differenziati per quanti operano nelle diverse attività sensibili;
- verificare la predisposizione di un efficace sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione di notizie rilevanti ai fini del Decreto garantendo la tutela e riservatezza del segnalante;
- fornire chiarimenti in merito al significato ed all'applicazione delle previsioni contenute nel Modello;
- formulare e sottoporre all'approvazione della Direzione Generale la previsione di spesa necessaria al corretto svolgimento dei compiti assegnati, con assoluta indipendenza. L'OdV può autonomamente impegnare risorse che eccedono i propri poteri di spesa, qualora l'impiego di tali risorse sia necessario per fronteggiare situazioni eccezionali e urgenti. In questi casi l'OdV deve informare la Direzione Generale nella riunione immediatamente successiva;
- segnalare tempestivamente all'organo dirigente, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Freia Farmaceutici;
- promuovere l'attivazione di eventuali procedimenti disciplinari e proporre le eventuali sanzioni di cui al capitolo 7 del presente Modello;
- verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del Decreto.

4.5 Funzioni dell'OdV: Reporting nei confronti degli organi societari

L'OdV riferisce in merito all'attuazione del Modello, all'emersione di eventuali aspetti critici, alla necessità di interventi modificativi e a tal fine predispone *inter alia*:

- i) con cadenza annuale, una relazione riepilogativa dell'attività svolta nell'anno in corso ed un piano delle attività previste per l'anno successivo, da presentare alla Direzione Generale;
- ii) immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio: significative violazioni dei principi contenuti nel Modello, innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti, ecc.) ed in caso di segnalazioni ricevute che rivestono carattere d'urgenza, da presentare alla Direzione Generale.

Gli incontri con gli organi di Freia Farmaceutici devono essere documentati mediante appositi verbali.

4.6 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, report, relazione previsti nel Modello sono conservati dall'OdV in un apposito archivio (informatico o cartaceo) per un periodo di almeno 10 anni.

CAPITOLO 5

FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ODV

5.1 Obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV deve essere tempestivamente informato, mediante apposito sistema di comunicazione in merito a quegli atti, comportamenti od eventi che possono determinare una violazione del Modello o che, più in generale, sono rilevanti ai fini del Decreto.

Quest'obbligo di informazione rientra nel più ampio dovere di diligenza ed obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro. Le funzioni aziendali che operano nell'ambito delle attività sensibili devono trasmettere all'OdV le informazioni concernenti ad esempio:

- eventuali anomalie o atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili;
- operazioni che ricadono nelle attività sensibili (ad esempio: prospetti periodici riepilogativi sulle convenzioni stipulate con Soggetti Pubblici, informazioni relative a nuove assunzioni di personale o utilizzo di risorse finanziarie per l'acquisto di beni o servizi o altre attività di investimento, etc.);
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati contemplati dal Decreto e che possano coinvolgere Freia Farmaceutici;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario nei loro confronti ed in relazione ai reati di cui al Decreto, salvo espresso divieto dell'autorità giudiziaria;
- rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili critici rispetto all'osservanza delle norme e previsioni del Modello;
- notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti e alle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti verso i dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza ed aggiornamento del Modello.

Inoltre, il dipendente che venga a conoscenza di una violazione, tentativo o sospetto di violazione del Modello, può contattare il proprio diretto superiore gerarchico ovvero, qualora la segnalazione non dia esito o il dipendente si senta a disagio nel rivolgersi al suo diretto superiore per effettuare la segnalazione, riferire direttamente all'OdV. I consulenti o i collaboratori esterni, per quanto riguarda i rapporti e le attività svolte nei confronti di Freia Farmaceutici, possono effettuare direttamente all'OdV l'eventuale segnalazione delle situazioni in cui ricevano, direttamente o indirettamente, da un dipendente/rappresentante di Freia Farmaceutici una richiesta di comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Modello. L'OdV valuta discrezionalmente e sotto la sua responsabilità le segnalazioni ricevute e i casi in cui è necessario attivarsi. Le determinazioni in ordine all'esito dell'accertamento devono essere motivate per iscritto.

Il corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte del prestatore di lavoro non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari.

Freia Farmaceutici, in relazione a segnalazioni non apocrife, adotta misure idonee ed efficaci affinché sia sempre garantita la riservatezza circa l'identità di chi trasmette all'OdV informazioni utili per identificare comportamenti difforni da quanto previsto dal Modello, dalle procedure stabilite per la sua attuazione e dalle procedure stabilite dal sistema di controllo interno, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti di Freia Farmaceutici o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

5.2 Sistema delle deleghe e delle procure

All'OdV deve essere comunicato il sistema delle deleghe e delle procure adottato dalla Società e, tempestivamente, ogni successiva modifica dello stesso. In particolare, l'OdV, potrà richiedere alla funzione Amministrazione, Finanza e Controllo la copia delle procure societarie in essere.

CAPITOLO 6

PIANO DI FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

6.1 Premessa

Freia Farmaceutici, al fine di dare efficace attuazione al Modello, intende assicurare una corretta divulgazione dei contenuti e dei principi dello stesso all'interno ed all'esterno della propria organizzazione, comunicando i contenuti e i principi del Modello non solo ai propri dipendenti, ma anche ai soggetti che, pur non rivestendo la qualifica formale di dipendente, operano – in maniera continuativa – per il conseguimento degli obiettivi di Freia Farmaceutici.

Freia Farmaceutici, infatti, intende:

- determinare, in tutti coloro che operano in suo nome e per suo conto nelle attività sensibili, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni;
- informare tutti coloro che operano a qualsiasi titolo in suo nome, per suo conto o comunque nel suo interesse che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni ovvero la risoluzione del rapporto contrattuale in quanto comportano un venir meno dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati da Freia Farmaceutici;
- ribadire che Freia Farmaceutici non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, in quanto tali comportamenti (anche nel caso in cui Freia Farmaceutici fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrari ai principi etici cui Freia Farmaceutici intende attenersi.

L'attività di comunicazione e formazione deve essere diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge e deve, in ogni caso, essere improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

L'attività di comunicazione e formazione è supervisionata dall'OdV, poiché parte dei suoi compiti.

Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza mediante l'utilizzo di sistemi informatici (es.: video conferenza, e-learning).

6.2 Messa a disposizione del Modello e del Codice

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione e di formazione, Freia Farmaceutici promuove verso ogni dipendente, ovvero sia personale dirigente/personale con funzioni direttive, sia non-dirigente, ed ogni collaboratore esterno con rapporti stabili (di seguito "collaboratori esterni stabili") la conoscenza dei contenuti e dei principi del Modello e delle procedure di implementazione, con grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione e del ruolo ricoperto.

Il Codice è messo a disposizione dei dipendenti (compresi i nuovi assunti) e dei collaboratori esterni sul sito internet della Società, o tramite mezzi alternativi (ad esempio, l'allegazione al cedolino paga o con l'affissione nelle bacheche aziendali). Ai componenti degli organi sociali e ai soggetti con funzioni di rappresentanza di Freia Farmaceutici è resa disponibile copia del Modello al momento dell'accettazione della carica. Idonei strumenti di comunicazione e formazione saranno adottati per aggiornarli circa: i) eventuali modifiche al Modello; ii) rilevanti cambiamenti procedurali, normativi o organizzativi.

Ai soggetti terzi, esterni a Freia Farmaceutici (ad esempio, Consulenti e Partner) è fornita apposita lettera informativa sull'avvenuta adozione del Modello, sulle conseguenze del mancato rispetto del Modello, previo invito a prendere visione della copia disponibile sul sito Internet.

Laddove possibile sono inserite nei rispettivi testi contrattuali specifiche clausole dirette a disciplinare tali conseguenze.

CAPITOLO 7

SISTEMA DISCIPLINARE

7.1 Principi generali

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del Decreto indicano, quale condizione per un'efficace attuazione del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'introduzione di un sistema idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello stesso. Pertanto, la definizione di un adeguato sistema disciplinare e sanzionatorio costituisce un presupposto essenziale per l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto.

Le sanzioni previste saranno applicate ad ogni violazione delle disposizioni contenute nel Modello a prescindere dallo svolgimento e dall'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria, nel caso in cui il comportamento da censurare integri gli estremi di una fattispecie di reato rilevante ai sensi del Decreto.

L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni disciplinari avviene nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 della L. 30/5/1970 n.300 ("Statuto dei Lavoratori") ed eventuali normative speciali applicabili, e deve tenere conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata. A tale proposito, assumono rilievo le seguenti circostanze:

- tipologia dell'illecito contestato;
- circostanze concrete in cui si è realizzato l'illecito;
- modalità di commissione della condotta;
- gravità della violazione, anche tenendo conto dell'atteggiamento soggettivo dell'agente;
- eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta;
- eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- eventuale recidiva dell'autore della violazione.

7.2 Soggetti

Sono soggetti al sistema sanzionatorio e disciplinare, di cui al presente Modello, tutti i lavoratori dipendenti, gli amministratori, i collaboratori di Freia Farmaceutici, nonché tutti coloro che abbiano rapporti contrattuali con la società, nell'ambito dei rapporti stessi.

Il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente capitolo tiene conto delle particolarità derivanti dallo status giuridico del soggetto nei cui confronti si procede.

In ogni caso, l'OdV deve essere informato del procedimento di irrogazione delle sanzioni disciplinari. Responsabile della concreta applicazione delle misure disciplinari è la funzione Direzione del Personale, la quale comminerà le sanzioni su eventuale segnalazione dell'OdV, sentito, anche, il parere non vincolante del superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata. Viene comunque attribuito all'OdV, in collaborazione con la funzione Amministrazione, Finanza E Controllo, il compito di valutare l'adeguatezza del sistema disciplinare ai requisiti stabiliti dal Decreto.

L'OdV inoltre cura, di concerto con la funzione Direzione del Personale, che siano adottate procedure specifiche per l'informazione di tutti i soggetti sopra previsti, sin dal sorgere del loro rapporto con la società, circa l'esistenza ed il contenuto del presente apparato sanzionatorio.

7.3 Sanzioni nei confronti di operai, impiegati e quadri

Ai dipendenti della Società inquadrati come operai, impiegati e quadri si applica il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro del commercio per i dipendenti da aziende del terziario, della distribuzione e dei servizi. ("CCNL Commercio").

I comportamenti tenuti dal personale non dirigente in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente Modello costituiranno illeciti disciplinari, anche nel rispetto e in applicazione di quanto previsto dal CCNL Commercio, dallo Statuto dei Lavoratori ed eventuali normative speciali applicabili.

Le sanzioni ivi previste sono: rimprovero verbale, ammonizione scritta, multa non superiore all'importo corrispondente a 4 ore di retribuzione, sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo non superiore a 10 giorni, risoluzione del rapporto di lavoro con o senza preavviso.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno determinati in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- al comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- alle mansioni del lavoratore;
- alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti;

- alle altre particolari circostanze che accompagnino la violazione disciplinare.

In dettaglio le sanzioni disciplinari si applicano come segue:

- 1) il rimprovero verbale, applicabile qualora il lavoratore violi una delle procedure interne previste dal Modello (ad esempio, che non osservi le procedure prescritte, ometta di dare comunicazione all'Organismo di Vigilanza delle informazioni prescritte, ometta di svolgere i controlli, ...) o adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- 2) l'ammonizione scritta, applicabile qualora il lavoratore sia recidivo nel violare le procedure previste dal Modello o nell'adottare, nell'espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso;
- 3) la multa fino a 4 ore di retribuzione e la sospensione dal servizio e dalla retribuzione (non superiore a 10 giorni), applicabili, qualora il lavoratore, nel violare una delle procedure interne previste dal Modello, o adottando nell'espletamento di attività nelle aree sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello, arrechi danno o crei una situazione di potenziale pericolo alla Società, ovvero qualora il lavoratore sia incorso in recidiva nelle mancanze di cui al punto 2);
- 4) la risoluzione del rapporto di lavoro con preavviso, applicabile qualora il lavoratore adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un notevole inadempimento, diretto in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal D. Lgs. 231/01 o che ne determini la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal D. Lgs. 231/01;
- 5) la risoluzione del rapporto di lavoro senza preavviso, applicabile qualora il lavoratore adotti nell'espletamento di attività nelle aree sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e ne costituisca un gravissimo inadempimento, diretto in modo non equivoco al compimento di un reato sanzionato dal D. Lgs. 231/01 o che ne determini la concreta applicazione a carico della Società delle misure previste dal D. Lgs. 231/01, nonché il lavoratore che sia incorso con recidiva nelle mancanze di cui al punto 3).

È fatta salva la prerogativa della Società di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del Modello da parte di un dipendente.

7.4 Misure nei confronti dei dirigenti/personale con funzioni direttive

Al personale inquadrato come Dirigente si applica il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti del Terziario, della distribuzione e dei servizi.

I dirigenti di Freia Farmaceutici, nello svolgimento della propria attività professionale, hanno l'obbligo sia di rispettare sia di far rispettare

ai propri collaboratori le prescrizioni contenute nel Modello. In caso di violazione, delle procedure interne previste dal presente Modello o di adozione, nell'espletamento di attività nelle Attività Sensibili di un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in osservanza di quanto previsto dalla legge e dal CCNL applicabile.

Si sottolinea infine come l'adesione dei dirigenti ai principi e alle regole contenute nel Modello costituirà elemento di valutazione professionale che potrà avere riflessi nel percorso di carriera.

Sono da considerarsi sanzionabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, per violazione delle disposizioni contenute nel Modello i comportamenti illeciti posti in essere dal dirigente, il quale:

- ometta di vigilare sul personale da lui stesso gerarchicamente dipendente, affinché venga assicurato il rispetto delle disposizioni del Modello per lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato e per le attività strumentali a processi operativi a rischio di reato;
- non provveda a segnalare mancate osservanze e/o anomalie inerenti l'adempimento degli obblighi di cui al Modello, qualora ne abbia notizia, tali da rendere inefficace il Modello con conseguente potenziale pericolo per Freia Farmaceutici alla irrogazione di sanzioni di cui al Decreto;
- non provveda a segnalare all'OdV criticità inerenti lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio reato, riscontrate in occasione del monitoraggio da parte delle autorità preposte;
- incorra egli stesso in una o più violazioni alle disposizioni del Modello, tali da comportare la commissione dei reati contemplati nel Modello, esponendo così Freia Farmaceutici all'applicazione di sanzioni secondo il Decreto.

In caso di violazione delle disposizioni e delle regole comportamentali contenute nel Modello da parte di un dirigente, la Società adotta nei suoi confronti la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dalla legge e dal CCNL applicabile. In via generale, si avrà particolare riguardo ad eventuali lesioni del particolare rapporto di fiducia tra la Società e il dirigente che potrebbero originare dalla violazione del Modello.

7.5 Misure nei confronti di Amministratori e Sindaci

In caso di violazione del Modello da parte di uno o più amministratori e/o sindaci, l'OdV informerà il collegio sindacale ove presente, i Revisori della società e l'Assemblea dei Soci, i quali, in base alle rispettive competenze e conformemente ai poteri previsti dalla legge e/o dallo Statuto, prenderanno gli opportuni provvedimenti ivi inclusa, se del caso, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee.

7.6 Misure nei confronti di consulenti e di collaboratori esterni

L'adozione da parte di consulenti o di collaboratori esterni (sia nel caso di rapporti di collaborazione stabili che occasionali), comunque denominati, o altri soggetti aventi rapporti contrattuali con Freia Farmaceutici, di comportamenti in contrasto con i precetti contenuti nel Decreto o con il Codice sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Con tali clausole il terzo si obbliga ad adottare ed attuare efficacemente procedure aziendali e/o a tenere comportamenti idonei a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel Decreto. L'inadempimento, anche parziale, di tale obbligazione, è sanzionato con la facoltà di Freia Farmaceutici di sospendere l'esecuzione del contratto e/o di recedere unilateralmente dallo stesso, anche in corso di esecuzione prevedendo eventualmente delle penali, oppure di risolvere il medesimo contratto, fatto salvo in ogni caso il diritto di Freia Farmaceutici al risarcimento degli eventuali danni subiti. Tali sanzioni dovranno essere comunicate all'OdV.

CAPITOLO 8**ADOZIONE DEL MODELLO – CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO****8.1 Verifiche e controlli sul Modello**

L'OdV deve stilare con cadenza annuale un programma di vigilanza attraverso il quale pianifica, in linea di massima, le proprie attività prevedendo: un calendario delle attività da svolgere nel corso dell'anno, la determinazione delle scadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la possibilità di effettuare verifiche e controlli non programmati.

Nello svolgimento della propria attività, l'OdV può avvalersi sia del supporto di funzioni e strutture interne a Freia Farmaceutici con specifiche competenze nei settori aziendali di volta in volta sottoposti a controllo sia, con riferimento all'esecuzione delle operazioni tecniche necessarie per lo svolgimento della funzione di controllo, di consulenti esterni. In tal caso, i consulenti dovranno sempre riferire i risultati del loro operato all'OdV.

All'OdV sono riconosciuti, nel corso delle verifiche ed ispezioni, i più ampi poteri al fine di svolgere efficacemente i compiti affidatigli.

8.2 Aggiornamento ed adeguamento

La Direzione Generale delibera in merito all'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:

- i) significative violazioni delle prescrizioni del Modello;
- ii) modificazioni dell'assetto interno di Freia Farmaceutici e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- iii) modifiche normative;
- iv) risultanze dei controlli;
- v) accertamento di gravi fatti penalmente rilevanti commessi anche anteriormente all'approvazione del modello.

La competenza della Direzione Generale in questo ambito è esclusiva.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'OdV, il quale, a sua volta, provvederà, senza indugio, a rendere le stesse modifiche operative e a curare la corretta comunicazione dei contenuti all'interno e all'esterno di Freia Farmaceutici.

L'OdV provvederà, altresì, mediante apposita relazione, ad informare la Direzione Generale circa l'esito dell'attività intrapresa. L'OdV conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti l'organizzazione ed il sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, al a Direzione Generale. In particolare, al fine di garantire che le variazioni del Modello siano operate con la necessaria tempestività ed efficacia, senza al contempo incorrere in difetti di coordinamento tra i processi operativi, le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, la Direzione Generale ha il compito di apportare con cadenza periodica le modifiche al Modello che attengano ad aspetti di carattere descrittivo, informandone tempestivamente l'OdV. la Direzione Generale dovrà inoltre provvedere alla ratifica delle modifiche nella prima riunione utile. Si precisa che con l'espressione "aspetti di carattere descrittivo" si fa riferimento ad elementi ed informazioni che non incidono sui contenuti sostanziali delle Parti Speciali del Modello e/o che derivano da atti deliberati dagli Organi di Freia Farmaceutici (come ad esempio modifica statutaria, ecc.) o da funzioni aziendali munite di specifica delega (come ad esempio la ridefinizione dell'organigramma, ecc.).

Il Modello sarà, in ogni caso, sottoposto a procedimento di revisione periodica almeno con cadenza triennale.

Allegato 1 – Organigramma

Viene allegato l'organigramma aziendale nella sua corrente versione.

Allegato 2 – Codice Etico

Viene allegato il Codice Etico di Freia Farmaceutici Srl.

LE PARTI SPECIALI DEL MODELLO

1 LE ATTIVITA' SENSIBILI ED IL SISTEMA DEI CONTROLLI

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno degli elementi essenziali dei modelli di organizzazione e di gestione previsti dal decreto, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili" o "a rischio", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto (di seguito "Attività Sensibili").

Conseguentemente per ciascuna parte speciale dedicata alla macro-categorie di reato potenzialmente a rischio si procede all'individuazione delle Attività Sensibili, dei relativi *process owner*, dei reati commettabili e dei controlli penal-preventivi da applicarsi.

Al riguardo il sistema dei controlli, perfezionato da Freia Farmaceutici sulla base delle indicazioni fornite dalle principali associazioni di categoria, quali le Linee guida Confindustria, prevede l'adozione di:

- principi generali di comportamento;
- protocolli di controllo "specifici" applicati alle singole Attività Sensibili.

I protocolli di controllo sono fondati sulle seguenti regole generali, valevoli per ciascuna parte speciale, che devono essere rispettate nell'ambito di ogni attività sensibile individuata:

- Segregazione dei compiti: preventiva ed equilibrata distribuzione delle responsabilità e previsione di adeguati livelli autorizzativi, idonei ad evitare commistione di ruoli potenzialmente incompatibili o eccessive concentrazioni di responsabilità e poteri in capo a singoli soggetti. In particolare deve essere garantita la separazione delle attività e responsabilità tra chi autorizza, chi esegue e chi controlla una determinata operazione nelle attività sensibili.
- Norme: esistenza di disposizioni aziendali e/o di procedure formalizzate idonee a fornire principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- Poteri autorizzativi e di firma: i poteri autorizzativi e di firma devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese; ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno di Freia Farmaceutici.
- Tracciabilità:
 - o ogni operazione relativa all'attività sensibile deve essere, ove possibile, adeguatamente registrata;
 - o il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile deve essere verificabile ex post, anche tramite appositi supporti documentali;
 - o in ogni caso, deve essere disciplinata in dettaglio la possibilità di cancellare o distruggere le registrazioni effettuate.

Nelle singole Parti Speciali che seguono sono individuati per ciascuna Attività Sensibile i relativi protocolli di controllo specifici ed elencati i principi generali di comportamento.

PARTE SPECIALE "A"
REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**1 REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

Il Decreto elenca tassativamente i reati contro la Pubblica Amministrazione che comportano responsabilità a carico degli Enti. Essi sono:

- malversazione a danno dello Stato, di altro ente pubblico o comunitario: mancata destinazione di contributi, sovvenzioni o simili alle finalità per cui erano stati destinati;
- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato, di altro ente pubblico o da parte di ente comunitario mediante l'utilizzo di documenti falsi o il rilascio di dichiarazioni attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute;
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche: percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato, di altro ente pubblico o da parte di ente comunitario mediante artifici o raggiri diversi dall'utilizzo di documenti falsi, dichiarazioni false od omissione di informazioni dovute;
- truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico: l'impiego di artifici e raggiri per ottenere un ingiusto profitto a danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico: l'alterazione del funzionamento di un sistema informatico o telematico, ovvero l'intervento senza diritto su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico, per ottenere un ingiusto profitto a danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- concussione, ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità;
- corruzione per l'esercizio della funzione, ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa;
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio, ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa;
- corruzione in atti giudiziari: in entrambi i casi di corruzione sopra definiti, l'ipotesi di chi riceve (o accetti di ricevere) per sé o per altri denaro o altra utilità al fine di favorire o danneggiare una parte di un processo civile, amministrativo o penale;
- induzione indebita a dare o promettere utilità: ossia il caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità; la responsabilità penale si estende anche a chi dà o promette denaro o altra utilità;
- istigazione alla corruzione: in entrambi i casi di corruzione sopra definiti, l'ipotesi che il pubblico ufficiale non accetti di ricevere o il privato si rifiuti di dare denaro o altra utilità.
- peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte penale internazionale o degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri: l'ipotesi prevista dal legislatore è quella dei reati contemplati in rubrica commessi nei confronti di funzionari esteri.

Al fine di comprendere meglio la terminologia utilizzata nel presente paragrafo si chiarisce che:

- sono considerati "Pubblica Amministrazione" (" P.A.") tutti quei soggetti, pubblici o privati, che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio;
- per "funzione pubblica" si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province a statuto speciale, ecc.), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle Authority, delle Camere di Commercio, ecc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.). La funzione pubblica è caratterizzata dall'esercizio di:
 - o potere autorizzativo, cioè di quel potere che permette alla P.A. di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il cd. potere d'imperio, che comprende sia il potere di coercizione

- (arresto, perquisizione, ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici;
- o potere certificativo è quello che attribuisce al certificatore il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria;
- per pubblico servizio si intendono attività:
 - o disciplinate da norme di diritto pubblico;
 - o caratterizzate dalla mancanza dei poteri autorizzativi o certificativi tipici della funzione pubblica;
 - o con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni d'ordine e della prestazione di opera meramente materiale.
- per "pubblico ufficiale" si intende colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa".

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate ed i processi che potrebbero essere considerati "strumentali" alla commissione dei reati c.d. "presupposto".

Per quanto riguarda i Processi strumentali relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione, essi sono i seguenti:

- o Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni;
- o Cessione di campioni gratuiti di prodotti;
- o Concessione di gadget e omaggi;
- o Sponsorizzazione e gestione amministrativa dei congressi medico-scientifici;
- o Acquisto di beni e servizi;
- o Gestione flussi monetari e finanziari;
- o Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali;
- o Spese di rappresentanza;
- o Selezione ed assunzione del personale;
- o Gestione bonus e benefit.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale I.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione dei rapporti con soggetti pubblici, con particolare riferimento al Ministero della Salute, l'AIFA, per l'ottenimento di autorizzazioni, licenze, concessioni per l'esercizio delle attività aziendali: si tratta delle attività finalizzate ad ottenere il riconoscimento da parte di autorità pubbliche (Ministero della Salute, Aifa) per l'immissione in commercio dei prodotti (Autorizzazione all'Immissione al Commercio) e successivi aggiornamenti, l'autorizzazione di materiali per la pubblicità e l'informazione scientifica.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Assicurazione qualità e affari regolatori, Direzione medica

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- o individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti;
- o prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone la documentazione e chi ne verifica la correttezza, autorizzandone l'invio alla Pubblica Amministrazione;
- o rispettare le procedure previste dal Sistema di Gestione della Qualità (Ruolo e Responsabilità del Responsabile del servizio di Farmacovigilanza, Accordi con partner circa la Farmacovigilanza, Preparazione degli PSUR, Valutazione delle segnalazioni, beneficio/rischio, obblighi a fronte delle richieste delle Autorità sanitarie, Formazione in Farmacovigilanza, Audit interni di Farmacovigilanza, Progettazione, Approvazione del

- materiale con contenuto scientifico);
- o solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontro con i funzionari, in numero non inferiore a due;
 - o procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
 - o gli fornitori, i consulenti, i partner ed i collaboratori, eventualmente impiegati dalla Società per assistere quest'ultima durante il processo in esame devono essere scelti con metodi trasparenti e devono rispondere a requisiti di professionalità e competenza;
 - o inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle richieste formulate alla Pubblica Amministrazione.

Gestione dei rapporti con Comitati o Commissioni Tecniche dell'Ente Pubblico, in sede di presentazione della richiesta, trasmissione delle informazioni e della documentazione finalizzata all'inserimento di un farmaco della Società all'interno dei prontuari terapeutici (Prontuario Terapeutico Regionale – PTR - e Prontuario terapeutico ospedaliero - PTO).

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Assicurazione qualità e affari regolatori, Direzione medica

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- o individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti;
- o prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone la documentazione e chi ne verifica la correttezza, autorizzandone l'invio alla Pubblica Amministrazione;
- o solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontro con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- o procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- o rispettare le procedure previste dal Sistema di Gestione della Qualità (Ruolo e Responsabilità del Responsabile del servizio di Farmacovigilanza, Accordi con partner circa la Farmacovigilanza, Preparazione degli PSUR, Valutazione delle segnalazioni, beneficio/rischio, obblighi a fronte delle richieste delle Autorità sanitarie, Formazione in Farmacovigilanza, Audit interni di Farmacovigilanza, Progettazione, Approvazione del materiale con contenuto scientifico);
- o gli fornitori, i consulenti, i partner ed i collaboratori, eventualmente impiegati dalla Società per assistere quest'ultima durante il processo in esame devono essere scelti con metodi trasparenti e devono rispondere a requisiti di professionalità e competenza;
- o inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle richieste formulate alla Pubblica Amministrazione.

Gestione delle attività di vendita alla PA (ad es. ospedali, vendita diretta alle farmacie e/o alle cooperative di farmacie, ecc.) o a soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, farmacisti, ecc.), e partecipazione a gare pubbliche: si tratta delle attività di vendita dei propri prodotti farmaceutici nei confronti della principale clientela della Società, che ha connotazione pubblica.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo, Direzione Sales Operations, Direzione Supply Chain

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- o individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti;
- o prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone la documentazione e chi ne verifica la correttezza, autorizzandone l'invio alla Pubblica Amministrazione;
- o solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontri con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- o verificare la corretta applicazione della procedura di partecipazione ai bandi (anche per il tramite di RTI/ATI) sia con riferimento alla fase di ricezione (fonte interna e/o fonte esterna) della informazione circa la natura del bando cui si vorrà partecipare anche in forma associata (ovvero il modo con cui si è venuti a conoscenza del bando), sia con riferimento alla valutazione del bando stesso, alla sua approvazione, che alla predisposizione e spedizione della documentazione all'Ente che indice il relativo bando;
- o verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento anche alla possibilità di partecipare o meno al bando;
- o effettuare controlli sulla documentazione attestante l'esistenza di condizioni essenziali per partecipare ai bandi (delibere autorizzative alla partecipazione alla gara, verifica dell'integrità della busta accompagnatoria della documentazione necessaria per partecipare al bando);
- o procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- o monitorare i poteri anche con riferimento alla verifica delle firme autorizzative per i bandi vinti e per quelli in cui si procede alla partecipazione;
- o il soggetto che firma le comunicazioni a soggetti pubblici deve assicurare la tracciabilità delle relative fonti e degli elementi informativi;
- o il soggetto che intrattiene rapporti o effettua negoziati con la Pubblica Amministrazione non può da solo e liberamente stipulare i contratti che ha negoziato;
- o i contratti stipulati con la P.A. devono contenere le specifiche clausole previste dalla Legge n. 136/2010 ove specificamente richiesto;
- o rispettare la procedura "Gestione delle gare di appalto";
- o inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle gare pubbliche a cui la Società ha partecipato.

Gestione delle attività di Informazione Scientifica, attività di PR e market access con la Pubblica Amministrazione (ad es. opinion leader, farmacisti, medici specialisti): trattasi, in particolare, delle attività svolte dagli informatori medico scientifici, che garantiscono la diffusione capillare dei prodotti su tutto il territorio. L'Informatore Scientifico del Farmaco svolge attività di informazione scientifica relativamente ai farmaci, alle specialità medicinali, ai presidi medico chirurgici ed ai medical devices; inoltre, ai fini della promozione dei propri prodotti la Direzione Commerciale svolge attività di PR e market access per il tramite di opinion leader, medici, etc.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Sales Operations, Direzione medica

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- nell'ambito dell'Informazione Scientifica del Farmaco ciascun informatore scientifico tenga un comportamento in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dal Codice Deontologico Farmindustria-Assobiomedica e da quanto indicato nel Codice Etico; più analiticamente:
 - o rispetti la natura scientifica dell'informazione sul farmaco, che deve essere professionale, obiettiva e completa per una corretta applicazione terapeutica, in base alle indicazioni ed alle posologie approvate dalle autorità competenti;
 - o utilizzi nel colloquio con gli operatori sanitari solo materiale informativo autorizzato dalle Autorità competenti;

- o assicurarsi che i contenuti dell'informazione, anche solo verbale, siano sempre documentati e documentabili, astenendosi da affermazioni esagerate e da asserzioni iperboliche;
- o consegnare i campioni gratuiti di specialità medicinali solo alle persone autorizzate alla relativa prescrizione, nel rispetto di quanto previsto dalle normative di legge vigenti in materia;
- il materiale informativo predisposto dalla Società sui propri prodotti e utilizzato nell'informazione ai medici si riferisca alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia;
- sia fatto divieto, nell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
- il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, sponsorizzato dalla Società, abbia valore trascurabile, non sia fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista e sia acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale;
- possono intrattenere rapporti con la Pubblica Amministrazione esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società.

Gestione dei rapporti di collaborazione con le Università per progetti di ricerca: trattasi delle convenzioni stipulate dalla Società con Università, al fine di commissionare specifiche attività di ricerca, anche mediante l'assegnazione di borse di studio.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione medica, Direzione ricerca e sviluppo, Direzione sales operations.

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a decidere i rapporti di collaborazione con le Università e ad intrattenere i relativi rapporti;
- solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare la documentazione di supporto e partecipare agli incontri con i funzionari, in numero non inferiore a due;
- i progetti di ricerca devono essere documentati mediante appositi contratti/convenzioni, nei quali sia espressamente indicato:
 - o l'oggetto della ricerca in un campo/specialità attinente il core business della Società;
 - o l'ammontare corrisposto, anche per il tramite di borsa di studio;
 - o la disponibilità/titolarietà dei risultati della ricerca effettuata.
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico;
- rispettare la procedura "Gestione attività di ricerca e donazioni";
- inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco dei progetti di ricerca attivati.

Gestione delle visite ai laboratori aziendali da parte della Pubblica Amministrazione: trattasi delle visite organizzate per farmacisti, medici specialisti, professori universitari, etc. presso il laboratorio, il magazzino della Società, per visionare i propri prodotti.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione ricerca e sviluppo, Direzione medica, Direzione sales operations.

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- l'organizzazione di visite a laboratori aziendali e il relativo programma siano concordati ed autorizzati dai responsabili competenti, opportunamente autorizzati e delegati;

- siano definiti e formalizzati i requisiti fondamentali delle visite ai laboratori aziendali nel rispetto dei criteri di economicità definiti dalla Società, delle normative esistenti, del Codice Deontologico di Farindustria-Assobiomedica e delle procedure e policy interne relative a sicurezza sul luogo di lavoro, rispetto delle norme di buona fabbricazione, norme di buona pratica di laboratorio, ecc.;
- la partecipazione del medico alla visita sia subordinata alla compilazione e alla firma di uno specifico modulo, in cui il medico attesti l'assenza di conflitti di interesse e presti il consenso al trattamento dei dati personali;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la tracciabilità e la corretta archiviazione della documentazione di processo tra cui progetto dell'iniziativa, approvazioni, programma finale, elenco partecipanti, moduli di autorizzazione al trattamento dei dati per ciascun partecipante, preventivi e consuntivi.

Gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione (ad es. opinion leaders, medici coinvolti, eventuali ispettori del Ministero della Salute, ecc.) per le attività di sperimentazione clinica anche nell'ambito di investigator's meeting: trattasi delle attività di sperimentazione clinica per il lancio di nuovi farmaci mediante la collaborazione/supervisione di funzionari pubblici.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione ricerca e sviluppo, Direzione medica, Direzione sales operations.

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Truffa aggravata in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- garantire la tracciabilità del processo di valutazione, scientifica ed economica, della sperimentazione clinica;
- garantire la tracciabilità del processo di autorizzazione interna e la successiva sottoscrizione del contratto relativo alla sperimentazione clinica;
- garantire la tracciabilità del processo di richiesta di autorizzazioni ad enti pubblici per la realizzazione della sperimentazione clinica;
- il responsabile interno per l'attuazione delle operazioni assicuri che l'organizzazione degli "investigator's meeting" ("IM") sia svolta nel rispetto delle modalità operative definite dalla Società e che queste siano in linea con le disposizioni di legge, i requisiti del Codice Deontologico di Farindustria;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di processo, tra cui a titolo esemplificativo: materiale presentato e distribuito nel corso dell'IM, documentazione relativa all'organizzazione, programma finale dettagliato, lista dei centri invitati a partecipare, lista/registo dei partecipanti con relativa firma raccolta durante l'IM, copia della lettera d'incarico sottoscritta per accettazione da ciascun sperimentatore;
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico;
- rispettare la procedura "Gestione attività di ricerca e donazioni";
- rispettare le procedure previste dal Sistema di Gestione della Qualità (Ruolo e Responsabilità del Responsabile del servizio di Farmacovigilanza, Accordi con partner circa la Farmacovigilanza, Preparazione degli PSUR, Valutazione delle segnalazioni, beneficio/rischio, obblighi a fronte delle richieste delle Autorità sanitarie, Formazione in Farmacovigilanza, Audit interni di Farmacovigilanza, Progettazione, Approvazione del materiale con contenuto scientifico);
- inviare periodicamente all'Organismo di Vigilanza un elenco delle sperimentazioni cliniche in corso.

Gestione delle verifiche e delle ispezioni da parte della P.A.: si tratta delle attività connesse alla gestione delle ispezioni e/o istruttorie da parte di soggetti pubblici e/o incaricati di pubblico servizio (es. INAIL, INPS, l'Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza, Vigili del Fuoco, etc.).

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo, Assicurazione qualità ed affari regolatori.

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater* c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi gestisce i rapporti con la Pubblica Amministrazione, durante le fasi ispettive e chi ha il compito di supervisionarne lo svolgimento (es. verifica verbale di ispezione);
- adottare procedure che disciplinino le modalità di partecipazioni da parte dei soggetti incaricati, alle ispezioni giudiziarie, fiscali, amministrative e/o di vigilanza e le modalità di gestione dei rapporti con i soggetti pubblici durante le ispezioni/controlli;
- garantire che solo i soggetti muniti di apposita procura sono autorizzati a firmare i verbali, la documentazione richiesta durante lo svolgimento delle attività di verifica e di controllo;
- verificare che, durante eventuali ispezioni giudiziarie, tributarie e amministrative partecipino i soggetti a ciò espressamente delegati (almeno due). Di tutto il procedimento relativo all'ispezione devono essere redatti e conservati gli appositi verbali. Nel caso in cui il verbale conclusivo evidenziasse criticità, l'OdV ne deve essere informato con nota scritta da parte del responsabile della Funzione/Unità Organizzativa coinvolta;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento ai rapporti personali, patrimoniali, giuridici o altro in essere con i soggetti fisici/giuridici della P.A. con cui il personale di Freia Farmaceutici dovesse intrattenere rapporti con riferimento all'attività sensibile in esame;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle transazioni fatte con la Pubblica Amministrazione tramite adeguati supporti documentali/informativi;
- scegliere gli fornitori, i consulenti, i partner ed i collaboratori, eventualmente impiegati durante il processo di verifica/ispezione con metodi trasparenti e secondo specifica procedura aziendale;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle verifiche/visite effettuate.

Gestione e acquisizione di finanziamenti/contributi pubblici: si tratta delle attività di predisposizione della documentazione necessaria all'ottenimento dei contributi, alla gestione degli stessi e alla rendicontazione delle relative spese, contributi erogati dal MISE, Regione, Province Autonome, Unione Europea, crediti di imposta riconosciuti dall'Agenzia delle Entrate.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo, Direzione medica, Direzione ricerca e sviluppo.

Reati ipotizzabili:

- o Indebita percezione di erogazioni da parte dello Stato (art. 316-*ter*)
- o Truffa a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 2, c.p.)
- o Malversazione a danno dello Stato (art. 316 *bis* c.p.)
- o Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.)

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- individuare i ruoli e le responsabilità dei soggetti autorizzati a intrattenere i rapporti con gli enti pubblici competenti, siano essi di rilevanza nazionale o comunitaria;
- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi predispone le richieste di finanziamento/rendicontazione delle spese e chi ne verifica il contenuto, trasmettendole all'Ente Erogatore/Ente Istruttore;
- garantire che il soggetto che firma le dichiarazioni e/o comunicazioni per l'ottenimento di finanziamenti/contributi/crediti di imposta, sia essere munito di apposita procura;
- fare in modo che le informazioni o i documenti forniti siano verificati, ove possibile, dai Responsabili competenti per la materia oggetto del finanziamento/contributo/credito d'imposta ovvero, in loro assenza, dai diretti sottoposti precedentemente individuati e, ove possibile, siglati all'atto della consegna;
- prevedere che il soggetto designato alla gestione dei rapporti con gli enti pubblici nazionali o comunitari, documenti l'attività svolta mantenendo traccia delle informazioni o dei documenti forniti anche alle altre direzioni interessate dal procedimento per l'ottenimento del finanziamento/contributo/credito d'imposta e indicando i soggetti che hanno eventualmente intrattenuto rapporti con l'ente pubblico coinvolto, in modo da poter sempre ricostruire ex post le caratteristiche e le motivazioni delle operazioni,

- con possibilità di individuare sempre i soggetti coinvolti (“tracciabilità”);
- prevedere che lo scambio di informazioni, preliminare ovvero relativo all’ottenimento del finanziamento/contributo/credito d’imposta, avvenga sempre in forma scritta e, quanto ad Freia Farmaceutici, per il tramite del soggetto o della funzione a ciò espressamente autorizzata;
- prevedere che il Responsabile delegato, ovvero persona da questi designata, compili apposito report periodico relativo alle richieste formulate dall’ente pubblico nazionale o comunitario, da inviare tramite flussi informativi all’OdV nelle periodicità dallo stesso indicata. Il flusso informativo ha la finalità di permettere all’OdV della Società di essere informato su potenziali situazioni a rischio reato e vigilare sull’applicazione del Modello e del Codice. Qualora nello svolgimento delle attività in oggetto dovessero emergere criticità di qualsiasi natura l’OdV dovrà essere tempestivamente informato;
- garantire che tutte le attività di rendicontazione all’organismo nazionale e/o comunitario connesse alla destinazione dei finanziamenti/contributi, contengano elementi assolutamente veritieri e siano coerenti con l’oggetto per cui sono stati richiesti. A tal fine tutta l’attività di rendicontazione prodotta da Freia Farmaceutici deve essere archiviata in un apposito fascicolo con sottoscrizione del responsabile della Funzione/Unità organizzativa coinvolta;
- garantire che gli fornitori, i consulenti, i partner ed i collaboratori, che partecipano al processo in esame siano scelti con metodi trasparenti, conformi al procedimento per l’ottenimento del finanziamento di cui trattasi, e secondo specifica procedura aziendale.

Gestione di contenziosi giudiziari e stragiudiziali nei confronti della P.A.: si tratta dell’attività relativa alla gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali scaturenti dai rapporti di Freia Farmaceutici con la P.A. od altri enti pubblici (comprese attività di recupero crediti).

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.)
- o Corruzione per l’esercizio della funzione (art. 318 c.p.)
- o Istigazione alla corruzione (art. 322 c.1-4, c.p.)
- o Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.)

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione dei contenziosi giudiziari e stragiudiziali attivi e passivi;
- verificare l’esistenza di eventuali conflitti d’interesse;
- procedere alla tracciabilità e verificabilità ex post delle diverse fasi dei contenziosi;
- inviare periodicamente all’OdV un elenco dei contenziosi attivi e passivi con indicazione del relativo oggetto;
- rispettare le procedura “Riscossione crediti” e “Gestione dei reclami”..

3 Principi generali di comportamento prescritti nelle attività sensibili

La presente Parte Speciale prevede l’espresso obbligo, a carico dei Destinatari di:

1. stretta osservanza di tutte le leggi e regolamenti che disciplinano l’attività aziendale, con particolare riferimento alle attività che comportano contatti e rapporti con la P.A. ed alle attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio;
2. instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con la P.A. sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza;
3. instaurazione e mantenimento di qualsiasi rapporto con i terzi in tutte le attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio sulla base di criteri di correttezza e trasparenza che garantiscano il buon andamento della funzione o servizio e l’imparzialità nello svolgimento degli stessi;
4. porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (art. 24 e 25 del Decreto);
5. violare i principi e le procedure aziendali previste nella presente sezione. Nell’ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto, in particolare, di:
 - effettuare elargizioni in denaro o titoli equivalenti/assimilabili a pubblici funzionari italiani o stranieri;

- distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale (vale a dire, ogni forma di regalo eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia o comunque rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale). In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici (o incaricato di un pubblico servizio) italiani ed esteri, (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzarne la discrezionalità o l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda; si applicano in ogni caso le disposizioni previste dal Codice Etico;
- accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (come, a puro titolo di esempio, promesse di assunzioni dirette o di prossimi congiunti) in favore di rappresentanti della P.A., che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto;
- riconoscere compensi o effettuare prestazioni in favore dei Consulenti, Fornitori, Clienti che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e delle prassi vigenti in ambito locale;
- presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali, regionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per scopi diversi da quelli cui erano destinati.

Le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice Etico, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste all'interno di Freia Farmaceutici e relative alle attività sensibili.

3.1 Il Sistema di Deleghe

Per questa particolare area è di fondamentale importanza il sistema di deleghe adottato dalla società che corrisponde ai seguenti requisiti fondamentali:

- è responsabilità del Capo Funzione/Unità Organizzativa accertarsi che tutti i propri collaboratori, che rappresentano la Società anche in modo occasionale verso la P.A., siano dotati di delega scritta;
- la delega contiene:
 - il delegante (soggetto cui il delegato riporta gerarchicamente);
 - nominativo e compiti del delegato, coerenti con la posizione ricoperta dallo stesso;
 - ambito di applicazione della delega (es. progetto, durata, prodotto ecc.);
 - data di emissione.

L'OdV potrà verificare periodicamente, con il supporto delle altre funzioni competenti, il sistema di deleghe e procure in vigore e la loro coerenza con tutto il sistema delle comunicazioni organizzative (tali sono quei documenti interni all'azienda con cui vengono conferite le deleghe) raccomandando eventuali modifiche nel caso in cui il potere di gestione e/o la qualifica non corrisponda ai poteri di rappresentanza conferiti al procuratore o vi siano altre anomalie.

PARTE SPECIALE “B” REATI INFORMATICI**1 Reati informatici e trattamento illecito di dati**

Il D.Lgs. n. 48 del 4 aprile 2008, di ratifica ed esecuzione della Convenzione di Budapest del Consiglio d’Europa sulla criminalità informatica, introduce nell’ambito di applicazione del Decreto le seguenti fattispecie di reato:

- falsità in documenti informatici (art. 491 *bis* c.p.);
- accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.);
- detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* c.p.);
- diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinqües* 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 *quinqües* 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 *quinqües* c.p.);
- frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (640 *quinqües* c.p.).

Il D.L. 14 agosto 2013, n. 93, recante: “Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza in genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province”, introduce nell’ambito di applicazione del Decreto il reato di frode informatica, commesso con sostituzione dell’identità digitale in danno di uno o più soggetti (art. 640-*ter*, terzo comma c.p.).

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L’analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione dei sistemi informativi: ovvero la gestione dei sistemi informatici, delle banche dati e delle reti informatiche con particolare riferimento:

- al rispetto delle misure di sicurezza previste affinché siano conformi alle prescrizioni del D.lgs. 196/03;
- alla verifica della presenza di codici d’accesso a software protetti dall’ingegno e di programmi suscettibili di recare danno (*malicious software*, sistemi di captazione di flusso di dati);
- alla protezione dei dati dal rischio di intrusione o di utilizzo di terzi e gestione della mailing list.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Tutte le funzioni e le persone che utilizzano un dispositivo elettronico, Direzione servizi Informatici.

Reati ipotizzabili:

- Accesso abusivo a 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.);
- 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-*quinqües* c.p.)

Protocolli

La Società deve porre in essere i seguenti adempimenti:

- fornire ai Destinatari un’adeguata informazione/formazione relativamente al:

- o corretto utilizzo delle risorse informatiche aziendali;
- o rischio della commissione di reati informatici;
- o importanza di mantenere i propri codici di accesso (username e password) confidenziali, e al divieto di divulgare gli stessi a soggetti terzi;
- o necessità di non lasciare incustoditi i propri sistemi informatici e della convenienza di bloccarli, qualora si dovessero allontanare dalla postazione di lavoro;
- limitare per quanto possibile l'utilizzo dei sistemi informatici e l'accesso agli stessi (anche da e verso l'esterno attraverso la connessione alla rete internet), da parte dei Destinatari, esclusivamente per le finalità connesse agli impieghi da questi ultimi svolti;
- effettuare, nel rispetto della normativa sulla privacy, degli accordi sindacali in essere e dello Statuto dei Lavoratori, controlli periodici sulla rete informatica aziendale al fine di individuare comportamenti anomali;
- predisporre e mantenere adeguate difese fisiche a protezione dei server e di tutti gli ulteriori sistemi informatici aziendali;
- garantire il rispetto delle *policy* adottate dalla Società ed in particolare della procedura "Gestione dei sistemi informatici";
- impostare i sistemi informatici stessi in modo tale che, qualora non vengano utilizzati per un determinato periodo di tempo, si blocchino automaticamente;
- dotare il centro di elaborazione dati di porta con chiusura a chiave;
- proteggere, per quanto possibile, ogni sistema informatico della Società al fine di prevenire l'illegittima installazione di dispositivi hardware in grado di intercettare le comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico, o intercorrenti tra più sistemi, ovvero capace di impedirle o interromperle (*keylogger, backdoor, malicious software, ecc.*);
- fornire ogni sistema informatico di adeguato software firewall e antivirus e far sì che, ove possibile, questi non possano venir disattivati;
- impedire l'installazione e l'utilizzo di software non approvati dalla Società o non correlati con l'attività professionale espletata per la stessa;
- limitare l'accesso alle aree ed ai siti internet particolarmente sensibili poiché veicolo per la distribuzione e diffusione di programmi infetti (c.d. "virus") capaci di danneggiare o distruggere sistemi informatici o dati in questi contenuti (ad esempio, siti di posta elettronica o siti di diffusione di informazioni e files);
- qualora per la connessione alla rete Internet si utilizzino collegamenti wireless (ossia senza fili, mediante routers dotati di antenna WiFi), proteggere gli stessi impostando una chiave d'accesso, onde impedire che soggetti terzi, possano illecitamente collegarsi alla rete tramite i *router* e compiere illeciti ascrivibili ai dipendenti della Società;
- prevedere, ove possibile, un procedimento di autenticazione mediante username e password al quale corrisponda un profilo limitato della gestione di risorse di sistema, specifico per ogni destinatario o categoria di Destinatari.

Gestione degli accessi fisici ai siti ove sono presenti piattaforme informatiche di trasmissione e condivisione di dati: trattasi della gestione delle operazioni di trasmissione di dati ad Autorità Pubbliche come l'AIFA, il Ministero della Salute, Enti Pubblici quali l'INPS, l'INAIL, strutture/società pubbliche, mediante accesso alle piattaforme digitali, portali, disponibili nei relativi siti internet.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo, Direzione Servizi Informatici, Direzione medica, Direzione Sales Operations..

Reati ipotizzabili:

- o Accesso abusivo a un sistema informatico o telematico (art. 615-ter, c.p.);
- o Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater, c.p.).

Protocolli

La Società deve porre in essere i seguenti adempimenti:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli e dei compiti delle Funzioni responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile; ed, in particolare, della gestione delle modalità di accesso di Freia Farmaceutici ai sistemi

- informatici e telematici di soggetti terzi, con cui Freia Farmaceutici intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- prevedere controlli al fine di prevenire accessi non autorizzati, danni e interferenze presso Freia Farmaceutici ed i soggetti terzi, con cui FREIA FARMACEUTICI intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- prevedere regole chiare e precise al fine di prevenire la detenzione e/o l'utilizzo abusivo di codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico dei soggetti terzi, con cui Freia Farmaceutici intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- monitorare gli accessi alle informazioni, ai sistemi informativi, alla rete, ai sistemi operativi, alle applicazioni presso i soggetti terzi, con cui Freia Farmaceutici intrattiene rapporti nell'ambito della propria attività;
- definire adeguate modalità per il trattamento degli incidenti e dei problemi relativi alla sicurezza informatica.

Gestione della documentazione in formato digitale: trattasi della gestione delle operazioni di trasmissione di documenti all'Amministrazione Pubblica mediante la firma digitale.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo, Direzione Sales Operations, Direzione Servizi Informatici.

Reati ipotizzabili:

o Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-bis, c.p.).

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle chiavi (*smart card*);
- disciplinare formalmente l'eventuale gestione delle *smart card* da parte di soggetti terzi;
- definire i controlli per la protezione delle chiavi da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
- assicurare la tracciabilità e l'adeguata archiviazione della documentazione di supporto alle attività effettuate con l'utilizzo delle *smart card*.

3 Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, i principi dettati dal Codice, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di Corporate Governance, i Destinatari dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nella presente Parte Speciale che prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 24-bis del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

In particolare, si dispone che è assolutamente vietato:

- introdurre in azienda computer, periferiche, altre apparecchiature o software senza preventiva autorizzazione della funzione Servizi Informatici e in qualunque modo, modificare la configurazione rilasciata dalla funzione Direzione Sistemi Informativi di postazioni di lavoro fisse o mobili;
- acquisire, possedere o utilizzare strumenti software e/o hardware che potrebbero essere adoperati per valutare o compromettere la sicurezza di sistemi informatici o telematici (quali ad esempio sistemi per individuare le password, identificare le vulnerabilità, decifrare i file criptati, intercettare il traffico in transito, ecc.);
- ottenere credenziali di accesso a sistemi informatici o telematici aziendali, dei clienti o di terze parti con metodi o procedure differenti da quelle a tale scopo autorizzate dalla Società;
- divulgare, cedere o condividere con personale interno o esterno alla società le proprie credenziali di accesso ai sistemi e alla rete aziendale, di clienti e terze parti - ogni titolare di account è responsabile delle azioni condotte tramite il proprio account sui sistemi e sulla rete aziendale;
- distorcere, oscurare, sostituire la propria identità, e inviare e-mail anonime o riportanti false generalità;
- manomettere, sottrarre o distruggere il patrimonio informatico aziendale, di clienti o di terze parti, comprensivo di archivi, dati e programmi;

- effettuare prove o tentare di compromettere i controlli di sicurezza di sistemi informatici aziendali, a meno che non sia esplicitamente previsto nei propri compiti lavorativi;
- sfruttare eventuali vulnerabilità o inadeguatezze nelle misure di sicurezza dei sistemi informatici o telematici aziendali, di clienti o di terze parti, per ottenere l'accesso a risorse o informazioni diverse da quelle cui si è
- autorizzati ad accedere, anche nel caso in cui tale intrusione non provochi un danneggiamento a dati, programmi o sistemi;
- comunicare a persone non autorizzate, interne o esterne all'azienda, i controlli implementati sui sistemi informativi e le modalità con cui sono utilizzati;
- utilizzare il servizio aziendale di posta elettronica nel rispetto del Codice Etico, impiegando esclusivamente il proprio account;
- ogni titolare di account deve curare l'effettuazione/giornaliera/settimanale/bisettimanale (a seconda della tipologia di banca dati da copiare, ad esempio contabilità e gestionale, mail, personal folders dello staff) delle copie di sicurezza delle banche dati trattati, in collaborazione con l'operatore o gli operatori incaricati della gestione e della manutenzione degli strumenti elettronici, al fine di garantire l'integrità dei dati contro i rischi di distruzione o perdita.
- i dati e le informazioni non pubbliche relative a clienti e terze parti (commerciali, organizzative, tecniche) incluse le modalità di connessione da remoto devono essere gestite come dati riservati;
- nelle trasmissioni, prestare la massima attenzione sia nella fase di redazione sia nella fase di memorizzazione/conservazione, in modo tale che l'informazione sia accessibile esclusivamente a coloro i quali sono autorizzati a conoscerla e che non vi siano rischi di alterazione.

PARTE SPECIALE “C”**REATI IN MATERIA DI CONTRAFFAZIONE E DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D’AUTORE****1 Delitti contro l’industria e il commercio; Delitti in materia di violazione del diritto di autore**

La Legge 23 luglio 2009 n. 99 “Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia”, entrata in vigore il 15 agosto 2009, introduce nel corpo del Decreto le seguenti fattispecie di reato:

- contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi, ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513-bis c.p.);
- frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.);
- contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517-quater c.p.);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (artt. 171, primo comma, lettera a-bis, e terzo comma, 171-bis, 171-ter, 171-septies e 171-octies della legge 22 aprile 1941, n. 633).

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Commercializzazione di beni: si tratta della gestione delle strategie e delle attività di marketing, anche di carattere regolatorio, insieme alla gestione del processo di commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Sales operations, Direzione medica, Assicurazione qualità e affari regolatori.

Reati ipotizzabili:

- o Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);
- o Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- o Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
- o Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.).

Protocolli

La regolamentazione dell'attività descritta deve:

- prevedere che i Destinatari si accertino che i soggetti incaricati di verificare l'eventuale esistenza di marchi o brevetti identici o l'eventuale esistenza di brevetti simili che possano potenzialmente entrare in conflitto con quello che si intende registrare, non abbiano espresso parere negativo al deposito e al conseguente utilizzo sul mercato italiano di un marchio o brevetto;
- prevedere che sia predisposto un fascicolo necessario ad una eventuale registrazione di brevetto;
- prevedere che siano attuati specifici controlli sui prodotti e sui relativi imballi, con analisi della composizione del prodotto fino al monitoraggio dell'ambiente della linea di produzione, finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle relative confezioni.
- Inoltre, si prevedono controlli specifici e concreti tra i quali, ad esempio:
 - svolgimento di verifiche sui diritti di terzi preesistenti al fine di garantire che non esistano già brevetti uguali o simili depositati/registratori e che non vengano violati i diritti di terzi;
 - definizione di apposite procure per la gestione ed il deposito dei marchi;
 - svolgimento di specifiche analisi di sorveglianza brevettuale della concorrenza e attività di ricerca;
 - attuazione di specifici controlli sui prodotti e sui relativi imballi, con analisi della composizione del prodotto fino al monitoraggio dell'ambiente della linea di produzione, finalizzati a garantire la qualità, la sicurezza e l'integrità dei prodotti e delle relative confezioni;

- predisposizione delle dichiarazioni di conformità dei prodotti;
- presenza di uno specifico processo di validazione delle etichette dei prodotti;
- presenza di uno specifico processo di gestione dei reclami;
- presenza di uno specifico processo di gestione delle attività di raccolta e archiviazione della documentazione relativa ai prodotti;
- previsione di procedure aziendali relative al sistema di gestione della qualità;
- presenza di uno specifico processo di gestione delle contestazioni.
- Con riferimento specifico alle attività di marketing e di promozione, sono attuali i seguenti protocolli:
- garantire la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di promozione e marketing;
- prevedere che le attività di promozione e marketing siano autorizzate, verificate dalla Direzione Commerciale, dal Consigliere Delegato/Presidente, come previsto nelle deleghe interne, nelle procure, in modo che sia assicurata la veridicità delle comunicazioni promozionali o di altro genere;
- rispettare le procedure previste dal Sistema di Gestione della Qualità (Valutazione clinica dei dispositivi medici, gestione ordini clienti).

Gestione delle licenze e dei software per elaboratore: si tratta dell'attività relativa al controllo delle condizioni per l'accesso, l'utilizzo e la protezione delle risorse informatiche utilizzate all'interno di Freia Farmaceutici.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione Amministrazione finanza e controllo, Direzione Servizi Informatici.

Reati ipotizzabili:

o Duplicazione, trasformazione, distribuzione, comunicazione abusiva di programmi protetti da copyright (art. 171, Legge 633/1941).

Protocolli

Si rende necessario:

- prevedere l'obbligo di rispettare le previsioni di legge a tutela della paternità delle Opere nonché le limitazioni previste al diritto di duplicazione di programmi per elaboratore e di riproduzione, trasferimento, distribuzione e/o comunicazione del contenuto di banche dati;
- prevedere meccanismi autorizzativi per l'utilizzo, la riproduzione, l'elaborazione, la duplicazione e la distribuzione di Opere o di parti delle stesse;
- prevedere l'adozione di strumenti di protezione (es. diritti di accesso) relativi alla conservazione e all'archiviazione di Opere assicurandone l'inventariazione;
- prevedere la verifica formalizzata - in fase di ricezione di supporti contenenti programmi per elaboratore, banche di dati, fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive e/o sequenze di immagini in movimento - della presenza sugli stessi del contrassegno da parte delle autorità preposte alla vigilanza in materia di diritto d'autore, ovvero dell'esenzione dei supporti in questione da tale obbligo.

La regolamentazione dell'attività descritta deve prevedere che:

- l'installazione di programmi, che non sono già stati acquisiti a livello centralizzato, debba essere autorizzata da ogni singolo Responsabile di funzione;
- tutti i supporti informatici alienati (PC, floppy disk, CD o DVD) debbano essere preventivamente e opportunamente resi illeggibili onde evitare l'involontaria diffusione di programmi e/o banche dati protetti.

3 Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, i principi dettati dal Codice, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di *Corporate Governance*, i Destinatari, dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nel presente Modello. La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-bis, lett. f-bis, 25-bis 1 e 25-novies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame.

Più in particolare, è fatto obbligo di:

- gestire i rapporti con i clienti garantendo elevati standard qualitativi, nel rispetto della normativa posta a tutela della concorrenza e del mercato e fornendo informazioni veritiere, precise ed esaurienti circa l'origine e la qualità dei prodotti posti in vendita;
- svolgere attività di controllo sulle forniture di prodotti finiti sia in fase preventiva che in fase di

immissione sul mercato;

- verificare, o far verificare dagli organi competenti, prima della registrazione di ogni marchio, logo o qualsiasi segno distintivo, o della brevettazione di invenzioni, disegni e modelli o, comunque, di qualsiasi altra opera dell'ingegno, che gli stessi non siano già stati registrati o brevettati sia a livello nazionale, che internazionale, che comunitario;
- ottenere, per ogni segno distintivo o opera dell'ingegno utilizzato dalla Società, di cui la stessa non è titolare, un regolare contratto di licenza;
- acquistare, realizzare, mettere in rete unicamente contenuti (fotografie, sequenze video, poesie, commenti, recensioni, articoli e altri contenuti scritti, file contenenti musica in qualsiasi formato) con licenza d'uso o comunque in regola con la normativa in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi al loro utilizzo;
- verificare (ad opera di uno o più responsabili a ciò espressamente delegati) preventivamente, ove possibile, o mediante specifica attività di controllo anche periodica, con il massimo rigore e tempestività, che i contenuti in rete siano conformi alle normative vigenti in materia di diritto d'autore e diritti connessi all'utilizzo delle opere dell'ingegno protette;
- verificare che per tutti i contenuti di cui sopra che vengano immessi in rete a opera di terzi o acquistati dalla Società e immessi in rete, vi sia espressa assunzione di responsabilità da parte dei terzi medesimi in ordine al rispetto delle norme in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi all'utilizzo delle opere dell'ingegno;
- parimenti, verificare che l'immissione in rete di tutti i predetti contenuti da parte degli utenti avvenga previa identificazione (registrazione e autenticazione) degli utenti medesimi e espressa assunzione di responsabilità da parte di questi ultimi in ordine all'immissione in rete di contenuti protetti dalle norme in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi al loro utilizzo;
- utilizzare solo software con licenza d'uso e nei limiti ed alle condizioni previste dalla normativa vigente e dalla licenza medesima, ad eccezione di quei programmi per elaboratore disponibili per il download e utilizzo libero, sempre alle condizioni e nei limiti previsti dalla legge o dal titolare del diritto d'autore e degli altri diritti connessi al suo utilizzo;
- utilizzare solo banche dati con licenza d'uso e nei limiti e alle condizioni previste dalla normativa vigente e dalla licenza medesima ad eccezione di quelle liberamente consultabili, sempre alle condizioni e nei limiti previsti dalla legge o dal titolare del diritto d'autore e degli altri diritti connessi al suo utilizzo, anche per quanto attiene alla ricerca, estrazione, elaborazione, rielaborazione e pubblicazione dei dati ivi contenuti.

Inoltre, è fatto divieto di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-bis del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- riprodurre, promuovere o mettere in vendita, disegni o modelli, tali da determinare confusione sull'identificazione o sulla provenienza del prodotto, nonché di usare nomi evocativi o segni distintivi di prodotti altrui in assenza di una valida licenza o al di fuori dei limiti definiti dai relativi contratti;
- realizzare qualsiasi forma di attività intimidatoria o vessatoria nei confronti di altri concorrenti che operano nello stesso settore (per esempio, attraverso il boicottaggio, lo storno di dipendenti, il rifiuto di contrattare, ecc.);
- contraffare o alterare marchi o segni distintivi, nazionali o esteri, di prodotti industriali, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale o fare uso di marchi o segni distintivi contraffatti o alterati;
- contraffare o alterare brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, o fare uso di tali brevetti, disegni o modelli contraffatti o alterati;
- introdurre nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati;
- consegnare all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita;
- porre in vendita o mettere altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti ad indurre in inganno il compratore sull'origine,

- provenienza o qualità dell'opera o del prodotto;
- fabbricare o adoperare industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale;
- introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, porre in vendita con offerta diretta ai consumatori o mettere comunque in circolazione oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, al fine di trarne profitto;
- duplicare, abusivamente e per trarne profitto, programmi per elaboratore o, ai medesimi fini, importare, distribuire, vendere, detenere a scopo commerciale o imprenditoriale o concedere in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE);
- riprodurre, al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE, oppure trasferire su altro supporto, distribuire, comunicare, presentare o dimostrare in pubblico il contenuto di una banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 64-quinquies e 64-sexies della legge n. 633/1941, ovvero eseguire l'estrazione o il reimpiego della banca di dati in violazione delle disposizioni di cui agli articoli 102-bis e 102-ter della medesima legge, ovvero distribuire, vendere o concedere in locazione una banca di dati.

Le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice Etico, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste da Freia Farmaceutici e relative alle attività sensibili.

PARTE SPECIALE “D” REATI SOCIETARI**1 I Reati Societari**

Nell’ambito della riforma del diritto societario, il D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, in vigore dal 16 aprile 2002, ha introdotto il nuovo art. 25-ter del Decreto, estendendo il regime della responsabilità amministrativa degli Enti ai c.d. “reati societari”. Le fattispecie di reati societari considerate sono:

- false comunicazioni sociali e fatti di lieve entità (art. 2621 e 2621-bis c.c.): esporre consapevolmente, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettere fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore. Al riguardo si evidenzia che la Legge 27 maggio 2015, n. 69, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 30 maggio 2015, n. 124 ha introdotto rilevanti modifiche alle disposizioni penali in materia di false comunicazioni sociali, contenute nel Codice Civile; in dettaglio, le principali modifiche hanno riguardato (i) la procedibilità d’ufficio del reato, (ii) l’elemento psicologico, rappresentato dal dolo sì specifico, finalizzato a “conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto”, ma non è più caratterizzato da alcun elemento di intenzionalità ingannatrice, (iii) la parziale revisione della condotta tipica, (iv) l’eliminazione delle soglie quantitative di rilevanza penale della condotta;
- indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.): restituire ai soci i conferimenti o liberarli dall’obbligo di eseguirli;
- illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.): ripartire utili o riserve che non possono per legge essere distribuiti;
- illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.): acquistare o sottoscrivere azioni anche della società controllante ledendo il capitale sociale;
- operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.): ridurre il capitale sociale, realizzare fusioni o scissioni che cagionino danno ai creditori ;
- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.): la violazione degli obblighi imposti di comunicare una situazione di conflitto di interessi con pregiudizio alla società o a terzi;
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.): aumentare fittiziamente il capitale, sottoscrivere reciprocamente azioni e sopravvalutare conferimenti o patrimonio nel caso di trasformazione;
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.): ripartire beni sociali prima del pagamento dei creditori o prima dell’accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli ;
- impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.): occultare documenti idonei ad impedire lo svolgimento dell’attività di controllo dei soci, degli altri organi sociali;
- corruzione tra privati (art. 2635, comma 3 c.c.) e istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.): offrire, anche a seguito di sollecitazione, o promettere denaro o altra utilità non dovuti (in qualità di corruttore) in favore di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori, nonché in favore di coloro che esercitano funzioni direttive diverse dalle precedenti, per compiere od omettere un atto, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà (nella qualità di soggetti corrotti); la responsabilità ex D.lgs. 231/2001 riguarda il corruttore e si applica anche qualora l’offerta o promessa di denaro o altra utilità non dovuti non sia accettata;
- illecita influenza sull’assemblea (art. 2636 c.c.): compiere atti simulati o fraudolenti volti a determinare illecite maggioranze assembleari;
- aggrottaggio (art. 2637 c.c.): diffondere notizie false o il porre in essere operazioni simulate idonee a provocare un’alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati;
- ostacolo all’esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.): al fine di ostacolare l’esercizio delle funzioni di vigilanza, esporre fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultare con altri mezzi fraudolenti fatti che devono essere oggetto di comunicazione.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate ed i processi che potrebbero essere considerati "strumentali" alla commissione dei reati c.d. "presupposto".

Per quanto riguarda i Processi strumentali relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione, essi sono i seguenti:

- Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni;
- Cessione di campioni gratuiti di prodotti;
- Concessione di gadget ed omaggi;
- Acquisto di beni e servizi;
- Gestione flussi monetari e finanziari;
- Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali;
- Spese di rappresentanza;
- Selezione ed assunzione del personale;
- Gestione bonus e benefit.

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale I.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare, distinguendo tra Attività sensibili relative ai reati societari in generale ed Attività sensibili relative alla corruzione tra privati.

A. Attività sensibili – Reati societari

Redazione del bilancio di esercizio, della relazione sulla gestione e di altre comunicazioni sociali: riguarda le operazioni relative alla rilevazione, registrazione e rappresentazione dell'attività d'impresa nelle scritture contabili, nei bilanci, nelle relazioni e in qualsiasi altro prospetto relativo alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Freia Farmaceutici richiesto da disposizioni di legge e degli adempimenti legislativi legati alla tenuta dei registri contabili e dei libri sociali.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o False comunicazioni sociali (art. 2621-2621-bis c.c.)
- o Impedito controllo (art. 2625, comma 1, c.c.)
- o Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)
- o Aggiotaggio (art. 2637 c.c.)
- o Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.).

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile;
- diffondere presso il personale coinvolto in attività di predisposizione dei documenti di cui sopra, strumenti normativi che definiscano con chiarezza i principi contabili da adottare per la definizione delle informazioni e dati sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Freia Farmaceutici e delle modalità operative per la loro contabilizzazione. Tali norme devono essere tempestivamente integrate/aggiornate dalle indicazioni fornite dall'ufficio competente sulla base delle novità nell'ambito della legislazione primaria e secondaria e diffuse ai destinatari sopra indicati;
- predisporre e diffondere istruzioni, rivolte alle diverse Funzioni/Unità organizzative, che indichino dati e notizie che è necessario fornire alla funzione Amministrazione Finanza e Controllo, responsabile del processo di redazione del bilancio in occasione delle chiusure annuali ed infrannuali, nonché le modalità e la tempistica di trasmissione degli stessi (es. predisposizione del calendario delle chiusure contabili);
- effettuare modifiche ai dati contabili solo con l'autorizzazione della Funzione/Unità organizzativa che li ha generati;
- rispettare le policy, protocolli operativi adottati dalla Società in materia di contabilizzazione;
- effettuare una o più riunioni, con relativa stesura di verbale, tra la società di revisione e l'OdV – prima delle riunioni dell'assemblea convocate per l'approvazione del bilancio – che abbiano ad oggetto il progetto di bilancio qualora siano emerse eventuali criticità nello svolgimento delle attività di revisione;

- svolgere, oltre che in favore di coloro che operano nella funzione Amministrazione Finanza e Controllo, attività di formazione di base (in merito alle principali nozioni e problematiche giuridiche e contabili) in favore delle Funzioni/Unità Organizzative coinvolte nella definizione delle poste valutative dei medesimi documenti;
- prevedere incontri e/o scambi di informazioni periodici con gli eventuali fornitori contabili, fiscali etc.. al fine di verificarne la regolare e costante professionalità nella gestione del servizio e nella redazione dei documenti contabili;
- prevedere regole formalizzate relativamente alla tenuta, conservazione e aggiornamento del fascicolo di bilancio e degli altri documenti contabili societari dalla loro formazione ed eventuale approvazione della Direzione generale al deposito e pubblicazione (anche informatica) dello stesso e alla relativa archiviazione.

Gestione delle operazioni societarie: si tratta di operazioni di natura straordinaria, quali distribuzione di riserve, riduzioni del capitale sociale, fusioni, scissioni, conferimenti, che possono portare a variazioni del capitale sociale.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Impedito controllo (art. 2625, comma 1, c.c.)
- o Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)
- o Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.)
- o Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.)
- o Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)
- o Omessa comunicazione del conflitto di interesse (art. 2629-bis c.c.)
- o Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.) o Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.) o Aggiotaggio (art. 2637 c.c.)
- o Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle operazioni societarie, prevedendo controlli in ordine alla completezza e veridicità delle informazioni contenute nella documentazione necessaria per lo svolgimento delle attività istituzionali e regolamentate di Freia Farmaceutici;
- prevedere una segregazione di ruoli e responsabilità tra chi evidenzia la necessità di un'operazione, chi la esegue e chi effettua il relativo controllo;
- individuare la funzione e il soggetto deputato a gestire per conto di Freia Farmaceutici le operazioni societarie di natura straordinaria, cui conferire apposita delega e procura scritta;
- gestire le operazioni societarie in maniera veritiera e corretta, coerentemente e nel rispetto dei principi di Corporate Governance adottati dalla Direzione generale;
- garantire, per ogni documentazione predisposta, la tracciabilità delle relative fonti e degli elementi informativi;
- mettere agli atti, archiviare e conservare (in formato cartaceo ed elettronico) la documentazione rilevante, l'ordine del giorno, le convocazioni, le delibere, i verbali);
- verbalizzare sui Libri Sociali le riunioni dell'Assemblea;
- far accedere tutti i soggetti incaricati di svolgere attività di controllo ai Libri Sociali secondo quanto disposto dalla normativa di riferimento;

E' inoltre necessario che sia previsto quanto segue:

- un programma di formazione – informazione del personale impiegato nella predisposizione della documentazione attinente le operazioni societarie;
- un monitoraggio dei poteri anche con riferimento alla verifica delle firme dei documenti inerenti le operazioni societarie.

Gestione del rapporto con i Revisori e con il Collegio Sindacale: si tratta dei rapporti con la Società di revisione con riferimento alle attività di controllo che possono essere da questa esercitate in virtù di quanto previsto dalla legge.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Impedito controllo (art. 2625, comma 1, c.c.)
- o corruzione tra privati (art. 2635, comma 3 c.c.)
- o Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.).

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi si occupa della predisposizione della documentazione da fornire al Collegio Sindacale, alla Società di Revisione e chi ne autorizza l'invio;
- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile (es. raccolta o fornitura delle informazioni da inviare al Collegio Sindacale, ai Revisori, controllo in merito alla correttezza della documentazione e delle informazioni raccolte);
- selezionare la Società di Revisione con metodi trasparenti ed in conformità alle disposizioni dell'art. 13 del D. Lgs. n. 39/2010;
- effettuare una o più riunioni, con relativa stesura di verbale, tra Revisori, il Collegio Sindacale e l'OdV – prima dell'assemblea convocate per l'approvazione del bilancio – che abbiano ad oggetto il progetto di bilancio qualora siano emerse eventuali criticità nello svolgimento delle attività di revisione;
- diffondere presso il personale coinvolto in attività di predisposizione dei documenti di cui sopra, strumenti normativi che definiscano con chiarezza i principi contabili da adottare per la definizione delle informazioni e dati sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria di Freia Farmaceutici e delle modalità operative per la loro contabilizzazione. Tali norme devono essere tempestivamente integrate/aggiornate dalle indicazioni fornite dall'ufficio competente sulla base delle novità nell'ambito della legislazione primaria e secondaria e diffuse ai destinatari sopra indicati;
- documentare e archiviare presso la Direzione amministrazione finanza e controllo i principali rapporti con il Collegio Sindacale e i Revisori, così come eventuali richieste di documentazione o rilievi.

B. Attività sensibili – Corruzione tra privati

Gestione dei rapporti con terze parti: si tratta delle attività finalizzate alla promozione della propria attività, presso terze parti private (istituzioni no profit, associazioni, fondazioni etc.), le attività di gestione dei rapporti con fornitori, nonché il procacciamento di nuova clientela, di fidelizzazione del rapporto con la clientela, della stipulazione dei nuovi contratti, nonché di ogni altra attività svolta per la promozione delle attività di business presso potenziali clienti o clienti acquisiti, quando essi hanno natura meramente privata (grossisti, distributori esteri, etc.).

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Sales operations, Direzione Supply Chain, Direzione Servizi Informatici, Direzione Medica, Direzione ricerca e sviluppo.

Reati ipotizzabili:

- o Corruzione tra privati (art. 2635, comma 3 c.c.)
- o Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile (identificazione della controparte, gestione del rapporto, proposta contrattuale, stipula dell'accordo);
- relazionarsi con clienti, istituzioni, fornitori, terze parti in genere, che rispondono ai requisiti d'ordine morale e professionale stabiliti dalla Società, tenuto conto anche del merito creditizio analizzato dalla funzione competente;
- rispettare il principio della tracciabilità del processo adottato per addvenire alla stipula del contratto;
- utilizzare esclusivamente modelli di contratto predisposti dalla funzione competente e di sottoporre all'approvazione della stessa funzione eventuali variazioni significative rispetto ai suddetti modelli;
- definire i contratti in coordinamento con le funzioni competenti;
- concludere i contratti in forma scritta ed utilizzando standard contrattuali; qualora necessario possono essere utilizzate clausole ad hoc o standard contrattuali del cliente, purché validati dalle funzioni competenti;
- effettuare attività di formazione *anti-bribery* e sul conflitto di interesse;
- tracciare ogni forma di erogazione contributiva a favore di organizzazioni no profit, con indicazione della relativa motivazione;
- individuare criteri generali e trasparenti per la determinazione di un prezzo massimo di offerta per

- singolo prodotto o servizio, di modo che qualunque anomalia possa essere agevolmente rilevata;
- determinare regole generali soprattutto su termini e condizioni di pagamento;
- pianificare attività di *benchmarking* (raffronto con i valori economici di mercato);
- predisporre adeguati protocolli aziendali per: acquisti di beni e servizi; affidamento di consulenza ed altre prestazioni professionali;
- rispettare le procedure previste dal Sistema di gestione della Qualità (Gestione degli ordini, Soddisfazione del cliente);
- comunicare all'OdV con nota scritta:
 - o operazioni di vendita superiori ad un dato importo che potrà rappresentare la soglia di rischio;
 - o operazioni di vendita superiori di una data percentuale rispetto al prezzo medio del prodotto, come risultante dai criteri generali suddetti;
 - o tutte le operazioni di incasso al di sotto dei termini standard di pagamento (ad esempio, fatture pagate a vista).

3 Principi generali di comportamento prescritti Reati societari

Divieti

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto - a carico degli Esponenti Aziendali, in via diretta, ed a carico dei Collaboratori esterni e Partner, tramite apposite clausole contrattuali di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-ter del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti, è fatto divieto, in particolare, di:

- rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, budget, relazioni o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- omettere la comunicazione di dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, in qualsiasi forma non specificamente ricompresa fra quelle qui di seguito descritte;
- ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- procedere a formazione o aumenti fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni o quote per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di costituzione di società o di aumento del capitale sociale;
- distrarre i beni sociali, in sede di liquidazione della Società, dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli a favore del socio prima del pagamento dei creditori o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli.
- porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque costituiscano ostacolo allo svolgimento all'attività di controllo o di revisione della gestione sociale da parte della Società di Revisione;
- determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

Doveri

La presente sezione prevede l'espresso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge, in tutte le attività finalizzate alla elaborazione contabile, redazione e formazione del bilancio d'esercizio di Freia Farmaceutici nonché degli altri documenti richiesti dalla normativa di settore;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge, a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale della Società;

- astenersi dal porre in essere operazioni simulate o altrimenti fraudolente, idonee a provocare una sensibile distorsione dei risultati economici/patrimoniali e finanziari conseguiti dalla Società;
- conoscere e rispettare i principi di Corporate Governance come previsti dal Codice, i documenti informativi su Freia Farmaceutici, le best practices comunitarie ed internazionali.
- Inoltre si rendono necessari i seguenti presidi integrativi:
- attivazione di un programma di formazione del personale interessato sulle regole di Corporate Governance e sui reati societari;
- previsione di riunioni periodiche tra le funzioni preposte al controllo della Società e l'OdV per verificare l'osservanza della disciplina in tema di normativa societaria e di Corporate Governance;
- trasmissione alle funzioni deputate al controllo della Società, con congruo anticipo, di tutti i documenti relativi agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni degli Organi Sociali o sui quali esso debba esprimere un parere ai sensi di legge.

Le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice Etico, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste all'interno di Freia Farmaceutici e relative alle attività sensibili.

Corruzione tra Privati

Divieti

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto a carico degli Esponenti Aziendali, in via diretta, ed a carico dei Collaboratori esterni e Partner, tramite apposite clausole contrattuali - di:

- dare o promettere denaro o altra utilità a favore di amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci e liquidatori di società clienti o potenziali clienti, o partner in generale, appartenenti al settore privato;
- assumere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato ex art. 2635 c.c., possano potenzialmente diventarle;
- trovarsi o dare causa a qualsiasi situazione di conflitto di interessi nei confronti dei propri partner, clienti o potenziali clienti in relazione a quanto previsto dalla suddetta ipotesi di reato.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti, è fatto divieto, in particolare, di:

- effettuare prestazioni in favore di fornitori, consulenti, partner e collaboratori in generale che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi, o in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- effettuare elargizioni in denaro o accordare vantaggi di qualsiasi natura (ad esempio la promessa di assunzione) a favore dei soggetti di cui all'art. 2635 c.c..

Doveri

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

- gli incarichi conferiti ai Collaboratori esterni devono essere anch'essi redatti per iscritto, con l'indicazione del compenso pattuito e devono essere proposti e approvati da due soggetti diversi;
- coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione su adempimenti connessi all'espletamento delle suddette attività (pagamento di fatture, destinazione di finanziamenti ottenuti dallo Stato o da organismi comunitari, ecc.) devono porre particolare attenzione all'attuazione degli adempimenti stessi da parte dei soggetti incaricati e riferire immediatamente all'OdV eventuali situazioni di irregolarità;
- gli Esponenti Aziendali non devono accettare o sollecitare regali, atti di cortesia, quali omaggi o forme di ospitalità, o altre utilità se non nei limiti del modico valore e tali da poter essere considerati usuali in relazione alla ricorrenza e non essere interpretati, da un osservatore imparziale, come finalizzati ad acquisire vantaggi in modo improprio. Non è consentito offrire, promettere, fare regali, atti di cortesia, quali omaggi o forme di ospitalità, o altre utilità se non nei limiti del modico valore. In ogni caso, tali spese devono sempre essere autorizzate, documentate e nel rispetto dei limiti di budget;
- nel corso di una trattativa d'affari, richiesta o rapporto commerciale con un soggetto privato non si devono intraprendere (direttamente o indirettamente) le seguenti azioni:
 - esaminare o proporre opportunità di impiego e/o commerciali che possano avvantaggiare dipendenti dei soggetti privati;
 - sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti.

PARTE SPECIALE "E"**REATI COLPOSI IN VIOLAZIONE DELLE NORME IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO****1 I reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.**

La legge 3 agosto 2007, n. 12333, introduce l'art. 25 septies nel Decreto, successivamente modificato dal Testo unico sulla sicurezza: l'ente è responsabile anche per le ipotesi di:

- omicidio colposo (art. 589 c.p.) e
- lesioni colpose gravi o gravissime (art. 590 c.p.),

là dove il reato di omicidio colposo sia stato commesso in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Le norme di riferimento sono contenute nel Testo unico sulla sicurezza.

Peraltro, occorre specificare che ogni violazione dell'obbligo del datore di lavoro di garantire la sicurezza del luogo di esecuzione della prestazione lavorativa (art. 2087 c.c.) - da cui derivi una lesione quanto meno grave - comporta l'apertura d'ufficio di un procedimento a carico della società. La giurisprudenza ha, infatti, stabilito che qualsiasi violazione di norme riguardanti la sicurezza del lavoro aggravano il reato di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime e, quindi, rendono applicabile l'art. 25-septies del Decreto.

Per lesione grave o gravissima deve intendersi (art. 583 c.p.) una lesione che provochi:

- una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- l'indebolimento permanente di un senso o di un organo; una malattia certamente o probabilmente insanabile; la perdita di un senso; la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella; la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.

Bisogna sottolineare come, in questi casi, il reato sia punito a titolo di mera colpa: ciò a differenza degli altri reati-presupposto che richiedono la consapevolezza e volontarietà dell'azione.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Sistema di attribuzione della responsabilità e organizzazione della sicurezza: si tratta delle attività finalizzate alla corretta identificazione dei ruoli e delle responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro, con conseguente identificazione delle varie figure: Datore di lavoro ("DL"), Delegato del Datore di Lavoro ("DDL"), Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ("RSPP"), Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza ("RLS"), Medico Competente, dirigenti e preposti.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Omicidio colposo (589 c.p.)
- o Lesioni personali colpose (590 c.p.)

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire a cura del DL (persona fisica alla quale, per previsione rilevabile da documentazione societaria ufficiale, sia attribuita la responsabilità dell'organizzazione aziendale anche ai fini della normativa sulla salute e sicurezza tempo per tempo vigente) e da questi far comunicare alla Direzione generale e all'OdV la struttura organizzativa deputata al presidio della sicurezza sul lavoro, così come ogni sua successiva modificazione;
- la struttura organizzativa deve assicurare una chiara identificazione del DL ed un sistema formalizzato di deleghe di funzioni in materia di salute e sicurezza predisposte secondo i seguenti principi di elaborazione giurisprudenziale: (i) effettività - sussistenza e compresenza di autonomia decisionale e finanziaria del delegato; (ii) idoneità tecnico professionale del delegato; (iii) vigilanza sull'attività del

- delegato, non acquiescenza, non ingerenza; (iv) certezza, specificità e consapevolezza;
- conferire la delega di funzioni da parte del DL secondo i requisiti prescritti dall'art. 16 del D.lgs. 81/2008. Il sistema delle deleghe deve essere documentato e tracciabile;
- effettuare l'attribuzione degli incarichi di RSPP, Medico competente, l'elezione o designazione del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, l'individuazione delle funzioni di dirigente e preposto devono essere svolte nel rispetto della normativa tempo per tempo vigente e con modalità tali da assicurare la conformità ai principi di correttezza, trasparenza, tracciabilità; in dettaglio si rende necessario: (i) verificare l'esistenza dei requisiti specifici coerentemente alle disposizioni di legge vigenti in materia; (ii) assicurare la tracciabilità delle verifiche svolte in ordine al possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa in materia; (iii) effettuare l'assessment sul personale per comprenderne le capacità e le disponibilità temporali al fine di ricoprire tali specifici ruoli; (iv) prevedere una formale designazione e attribuzione degli incarichi; (v) assicurare la tracciabilità della formale accettazione degli incarichi conferiti;
- garantire, qualora il Servizio di Prevenzione e Protezione sia esternalizzato, che il rapporto intercorrente fra il Servizio e le società sia contrattualmente formalizzato e sia previsto l'inserimento di apposite clausole che impongano all'fornitori il rispetto dei principi contenuti nel Modello e nella presente Parte Speciale e disciplinino le conseguenze derivanti dalla violazioni delle prescrizioni ivi contenute.

Identificazione e valutazione dei rischi: si tratta delle attività finalizzate alla valutazione dei rischi aziendali in conformità alle prescrizioni contenute nel D.lgs. n. 81/2008.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Omicidio colposo (589 c.p.)
- o Lesioni personali colpose (590 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti al fine di identificare: (i) le responsabilità per la verifica, l'approvazione e l'aggiornamento dei contenuti del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR); (ii) le modalità e i criteri per la revisione dei processi di identificazione dei pericoli e valutazione del rischio; (iii) la tracciabilità dell'avvenuto coinvolgimento del Medico Competente nel processo di identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi;
- prevedere l'individuazione delle mansioni dei lavoratori;
- prevedere l'esplicita definizione dei criteri di valutazione adottati per le diverse categorie di rischio nel rispetto della normativa e prescrizioni vigenti;
- redigere il DVR secondo quanto previsto dalle disposizioni di legge, il quale deve contenere almeno: (i) il procedimento di valutazione, con la specifica dei criteri adottati ed i nominativi dei soggetti che hanno partecipato alla valutazione; (ii) l'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione e dei dispositivi di protezione individuale, delle procedure per l'attuazione delle misure conseguenti alla valutazione; (iii) il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza; (iv) l'individuazione delle mansioni che espongono i lavoratori a rischi specifici che richiedono riconosciute capacità professionali e specifica esperienza, formazione ed addestramento.
- aggiornare prontamente il DVR in presenza di un mutamento dei rischi aziendali o di nuove disposizioni normative o di infortuni o eventi significativi che ne suggeriscano una modifica.
- mettere a disposizione dell'OdV il DVR ed informarlo circa ogni eventuale aggiornamento.

Processo di definizione e gestione delle procedure di protezione e prevenzione: si tratta delle attività di identificazione, predisposizione, applicazione e diffusione delle procedure atte a prevenire gli incidenti sul lavoro sia in condizioni ordinarie che in condizioni di emergenza.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Omicidio colposo (589 c.p.)
- o Lesioni personali colpose (590 c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire modalità di acquisizione, valutazione e gestione delle disposizioni pertinenti all'organizzazione al fine del rispetto degli standard tecnico-strutturali applicabili;
- definire piani ed effettuare periodicamente sessioni formative ed informative finalizzate a rendere note e diffuse le procedure di sicurezza sia di tipo gestionale che operativo;
- procedere ad una revisione della procedura di sicurezza eventualmente violata qualora si verificano incidenti o quasi-incidenti o si concretizzano situazioni di emergenza, svolgere un'analisi dell'accaduto e se del caso;
- mantenere sotto controllo attraverso manutenzioni preventive e programmate, tutte le macchine, impianti, ambienti di lavoro garantendo la funzionalità di tutti i dispositivi di sicurezza ed allarme;
- organizzare le modalità di gestione delle emergenze e delle evacuazioni effettuando anche le opportune simulazioni;
- coinvolgere nel processo di definizione, implementazione, diffusione e monitoraggio delle procedure di prevenzione e di protezione ciascuna delle figure coinvolte nella struttura organizzativa a presidio della sicurezza sul lavoro (DL, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, Medico Competente, dirigenti e preposti), ciascuno nel rispetto dei propri ruoli e competenze.

In particolare, ai fini della corretta attuazione di quanto sopra:

- il DL, in ottemperanza degli artt. 17 e 29 del D.lgs. 81/2008 definisce e mantiene i criteri e le metodologie per l'individuazione dei rischi aziendali e specifici;
- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione: (i) relaziona almeno semestralmente il DL in merito allo stato di efficacia ed efficienza del sistema di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro di Freia Farmaceutici. Tale relazione evidenzia eventuali criticità connesse anche a modifiche significative dell'organizzazione del lavoro o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o a seguito di infortuni significativi e riferendo le strategie di contrasto e mitigazione già progettate e/o adottate (soluzione/responsabile) e le situazioni non ancora prese in carico; (ii) verifica l'adeguatezza della normativa aziendale in materia di sicurezza sul lavoro; (iii) sovrintende le attività del Servizio di Protezione e Prevenzione; (iv) convoca la riunione annuale con le figure interessate;
- il Medico Competente relaziona almeno annualmente il DL circa l'attività svolta e le criticità riscontrate. Qualora il Medico Competente verifichi l'inosservanza da parte del DL dei giudizi di idoneità temporanea o permanente relativi a una mansione specifica di uno o più lavoratori, lo segnala prontamente all'OdV;
- il RLS collabora con il DL, segnalando eventuali irregolarità riscontrate e proponendo opportune soluzioni. Il medesimo RLS, nel rispetto della normativa, ha la facoltà di accedere ai luoghi di lavoro, anche in occasione di visite ispettive nonché alla documentazione aziendale inerente la valutazione dei rischi e le relative misure di prevenzione;
- il RSPP si riunisce almeno annualmente con gli RLS il medico competente ed il DL o un suo rappresentante ai sensi dell'art. 35 TUS. Copia del verbale viene inoltrato dal DL all'OdV;
- al termine dell'attività, viene redatto apposito rapporto contenente i risultati connessi alla valutazione operata. Sulla base dei rilievi emersi durante l'attività e dei risultati annotati si definiscono le azioni da mettere in atto al fine di rimuovere le non conformità riscontrate.

3 Principi generali di comportamento

La presente Parte Speciale, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 30 del D.lgs. n. 81/2008, impone:

- il rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- lo svolgimento delle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- lo svolgimento delle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- lo svolgimento delle attività di sorveglianza sanitaria;
- lo svolgimento delle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- lo svolgimento delle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;

- l'acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Divieti

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espreso divieto a carico dei Destinatari di:

- mettere in atto comportamenti tali da esporre Freia Farmaceutici ad una delle fattispecie di reato previste dall'art. 25-septies del Decreto;
- mettere in atto comportamenti tali da favorire l'attuarsi di fattispecie di reato previste dall'art. 25-septies del Decreto;
- omettere l'aggiornamento delle misure di prevenzione, in relazione a mutamenti organizzativi che hanno rilevanza ai fini della salute e della sicurezza sul lavoro;
- omettere l'adozione di misure antincendio e di pronta evacuazione in caso di pericolo grave ed immediato.

Obblighi

La presente Parte Speciale prevede l'espreso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- osservare quanto previsto dal Manuale del SGSL e documenti correlati;
- utilizzare correttamente le apparecchiature, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- segnalare immediatamente al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, le deficienze dei mezzi dispositivi di cui ai due punti che precedono, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza, adoperandosi direttamente in caso di urgenza;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione o comunque compromettere i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- rispettare le prescrizioni contenute nel Piano di Emergenza ed Evacuazione;
- rispettare le prescrizioni impartite dalla segnaletica di sicurezza nonché i contenuti delle procedure di sicurezza emergenza trasmesse dal RSPP anche attraverso la formazione di aula.

PARTE SPECIALE “F”**REATI DI RICICLAGGIO, RICETTAZIONE, AUTORICICLAGGIO****1 Ricettazione, Riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa**

Il Decreto Legislativo del 16 novembre 2007 (In attuazione della direttiva 2005/60/CE del 26 ottobre 2005, della direttiva 2006/70/CE del 1° agosto 2006), introduce nell’ambito di applicazione del Decreto le ipotesi previste dagli articoli 648 (ricettazione), 648 *bis* (riciclaggio) e *ter* (impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa). Il Legislatore mira ad impedire che, verificatosi un delitto (cd. delitto o reato presupposto), persone diverse da coloro che lo hanno commesso (“Fuori dai casi di concorso...”) si interessino delle cose che dal delitto medesimo provengono. Il nucleo delle tre ipotesi di reato, dunque, si rinviene in attività successive alla commissione di un delitto, attività che comportano comunque l’aggressione del bene giuridico del patrimonio (in quanto norme finalizzate ad impedire ogni incremento economico ottenuto con beni di provenienza delittuosa) e del bene giuridico dell’amministrazione della giustizia (in quanto, in ogni caso, i beni di provenienza illecita, tramite dette condotte criminali, rischiano di disperdersi creando ostacolo per l’autorità nell’attività di accertamento e repressione dei reati presupposto).

Le differenze tra gli articoli 648, 648 *bis* e 648 *ter* c.p., invece, risiedono essenzialmente nella condotta (elemento materiale) e nell’elemento soggettivo (dolo generico o specifico).

Per quanto riguarda l’elemento materiale:

- Ricettazione: è punito acquistare, ricevere, occultare o intrammettersi per acquistare, ricevere o occultare denaro o cose provenienti da delitto.
- Riciclaggio: è punito sostituire, trasferire, compiere altre operazioni in modo da ostacolare l’identificazione della provenienza delittuosa di denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto.
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa: è punito impiegare in attività economiche o finanziarie denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa.

Per quanto riguarda l’elemento soggettivo:

- Ricettazione: è punita una condotta posta in essere al fine di procurare per sé o per altri un profitto (dolo specifico).
- Riciclaggio: la fattispecie di reato è a dolo generico.
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza delittuosa: la fattispecie di reato è a dolo generico.

Tra queste tre ipotesi criminose, nell’ambito del diritto penale societario, il riciclaggio rappresenta sicuramente la fattispecie più rilevante e, dunque, il rischio più importante da considerare (nella legislazione statunitense si parla di “*money laundering*” ossia “lavaggio di denaro”)

Tale normativa, in costante evoluzione, prevede limitazioni all’uso e al trasferimento del denaro contante, obblighi di identificazione dei clienti, di registrazione a carico degli intermediari finanziari e di denuncia delle operazioni sospette, oltre che regole operative per la prevenzione delle attività criminose (*know your customer rule* ed analisi quantitativa delle operazioni) in grado di orientare anche i contenuti del modello di *compliance*.

Si evidenzia che nel 2013 è stato introdotto nell’ambito di applicazione del Decreto il reato di utilizzo indebito o alterazione di carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all’acquisto di beni o alla prestazione di servizi.

Reato di auto-riciclaggio

L’art. 3 della Legge 15 dicembre 2014 n. 186 “Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all’estero nonché per il potenziamento della lotta all’evasione fiscale. Disposizioni in materia di auto-riciclaggio”, ha introdotto, *inter alia*, nell’ambito dell’ordinamento giuridico italiano il reato dell’auto-riciclaggio, che punisce “chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni, o altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l’identificazione della loro provenienza illecita”.

Il reato di autoriciclaggio si presenta come fattispecie plurioffensiva, capace di consolidare la lesione del patrimonio della vittima del reato presupposto e di ledere anche l’amministrazione della giustizia e l’economia pubblica nel suo insieme. Chi autoricicla con investimenti e acquisti di vario genere impedisce o rende più difficoltose le operazioni di ristoro della vittima, inquina il credito e l’andamento dei prezzi e, in definitiva, tutto il sistema delle relazioni economiche.

L’autoriciclaggio è un reato proprio, in quanto l’autore deve necessariamente essere colui che ha partecipato alla commissione del delitto non colposo, da cui è derivato il provento oggetto di reinvestimento.

Per quanto riguarda l’elemento materiale, la condotta tipica del reato si atteggia secondo tre diversi modelli fattuali: sostituzione, trasferimento ed impiego in attività economiche o finanziarie del denaro, dei beni o delle altre utilità, provenienti dalla commissione del delitto non colposo.

La determinazione delle condotte punibili viene circoscritta a quei comportamenti che, seppur non necessariamente artificiosi in sé (integrativi, cioè, degli artifici e raggiri, tipici della truffa), rendano obiettivamente difficoltosa l'identificazione della provenienza delittuosa del bene.

In particolare, nel concetto di sostituzione del denaro, dei beni o di altre utilità di provenienza delittuosa, rientrano tutte le attività dirette alla c.d. "ripulitura" del prodotto criminoso, separandolo da ogni possibile collegamento con il reato (la sostituzione, quindi, può essere realizzata nei modi più svariati, ad esempio mediante il cambio di denaro contante con altre banconote, il deposito in banca ed il successivo ritiro).

Il trasferimento rappresenta, invece, una specificazione della sostituzione e riguarda tutte le condotte che implicano uno spostamento dei valori di provenienza delittuosa da un soggetto ad un altro o da un luogo all'altro, in modo da far perdere le tracce della titolarità, della provenienza e della effettiva destinazione. Il trasferimento o la sostituzione dei proventi illeciti devono riguardare attività imprenditoriali finanziarie, economiche o speculative, così come previsto dal comma 4 dell'art. 648 *ter.* 1 c.p. In ogni caso il delitto non è punibile, qualora vi sia la destinazione all'utilizzazione o al godimento personale del denaro, dei beni o delle altre utilità di provenienza illecita.

L'elemento oggettivo del reato non sarà, quindi, integrato, qualora vi sia la destinazione all'utilizzazione o al godimento personale del denaro, dei beni o delle altre utilità di provenienza illecita.

Per quanto riguarda l'elemento soggettivo, il delitto è punibile a titolo di dolo generico, che consiste nella coscienza e volontà di effettuare la sostituzione, il trasferimento o altre operazioni riguardanti denaro, beni o altre utilità, unitamente alla consapevolezza della idoneità della condotta a creare ostacolo alla identificazione di tale provenienza.

Le principali categorie di reati presupposto del delitto di autoriciclaggio possono essere:

- Reati tributari;
- Delitti contro il patrimonio (ad esempio usura, estorsione, furto, appropriazione indebita, rapina);
- Delitti contro la Pubblica Amministrazione;
- Delitti contro l'amministrazione della giustizia;
- Delitti di criminalità organizzata.

Pertanto, per effetto del reato in esame, reato presupposto può anche essere un delitto non ricompreso nell'ambito di applicazione del D.Lgs. 231/2001, come ad esempio nel caso dei reati tributari.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate ed i processi che potrebbero essere considerati "strumentali" alla commissione dei reati c.d. "presupposto".

Per quanto riguarda i Processi strumentali relativi alla commissione del reato di cui alla presente sezione, essi sono i seguenti:

- Acquisto di beni e servizi;
- Gestione flussi monetari e finanziari;

Per l'individuazione dei protocolli di controllo da adottare si rinvia all'apposita Parte Speciale I.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione degli investimenti: si tratta di attività relative alla gestione degli investimenti effettuati dalla Società.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
- o Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter* c.p.)
- o Autoriciclaggio (art. 648 *ter* 1, c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile;
- consentire all'OdV di verificare la corretta effettuazione delle riconciliazioni bancarie.
- mantenere evidenza, in apposite registrazioni su archivi informatici, delle transazioni effettuate su conti correnti aperti presso Stati in cui permangono regole di trasparenza più blande e gestiti in autonomia;
- verificare l'attendibilità dei beneficiari di operazioni finanziarie, garantendo che le stesse siano effettuate nei Paesi in cui gli stessi operano o nei paesi indicati dal contratto;

- comunicare tempestivamente all'O.d.V. qualsiasi operazione che presenti eventuali indici di anomalia quali per esempio:
 - o assenza di plausibili giustificazioni, per lo svolgimento di operazioni palesemente non abituali, non giustificate ovvero non proporzionate all'esercizio normale dell'attività;
 - o esecuzione di operazioni che impiegano disponibilità che appaiono eccessive rispetto al profilo economico-patrimoniale della società;
 - o esecuzione di operazioni che non sembrano avere giustificazioni economiche e finanziarie;
 - o acquisizioni a diverso titolo di disponibilità di beni, anche di lusso, di elevato valore, non giustificati dal giro d'affari aziendale, soprattutto con uso di denaro contante;
 - o conclusione di contratti a favore di terzi, di contratti per persona da nominare o ad intestazioni fiduciarie, aventi ad oggetto diritti su beni immobili, senza alcuna plausibile motivazione;
 - o acquisizioni o vendite di immobili o mobili di rilevante ammontare a nome di un prestanome o di una terza persona, senza apparenti legami di carattere personale o professionale o imprenditoriale con quest'ultimo soggetto;
 - o acquisizioni di beni mobili e/o immobili di rilevante ammontare con un sostanzioso importo in contante o versando per contanti un cospicuo anticipo.

Gestione anagrafica clienti e fornitori: si tratta del processo di acquisizione delle informazioni sui clienti e fornitori in modo da valutarne la meritevolezza, l'affidabilità e la credibilità.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo, Direzione Supply Chain, Direzione Sales operations.

Reati ipotizzabili:

- o Ricettazione (art. 648 c.p.)
- o Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
- o Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (648-ter c.p.)
- o Autoriciclaggio (art. 648 ter 1, c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- acquisire informazioni sui clienti e i fornitori (per importi complessivi su base annua superiori a € 100.000) secondo le procedure interne adottate dall'ufficio acquisti e dal dipartimento amministrativo-finanziario;
- procedere ad una tempestiva segnalazione all'OdV da parte delle funzioni proposte dei casi in cui:
 - o il fornitore si rifiuta o si mostra ingiustificatamente riluttante a fornire le informazioni occorrenti a dichiarare l'attività esercitata, a presentare documentazione contabile o di altro genere, a fornire ogni altra informazione che, in circostanze normali, viene acquisita nello svolgimento delle normali attività aziendali;
 - o il fornitore rifiuta di o solleva obiezioni a fornire il numero del conto sul quale il pagamento è stato o sarà accreditato;
 - o il fornitore fornisce informazioni palesemente inesatte o incomplete, tali da manifestare l'intento di occultare informazioni essenziali;
 - o il fornitore usa documenti identificativi che sembrano essere contraffatti;
 - o il fornitore ricorre ai servizi di un prestanome senza plausibili giustificazioni;
- • rispettare le procedure previste dal Sistema di gestione della Qualità (Gestione ordini clienti, Valutazione e qualifica dei fornitori).

Gestione del cash pooling: si tratta delle attività inerenti alla gestione del cash pooling.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
- o Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (648-ter c.p.)
- o Autoriciclaggio (art. 648 ter 1, c.p.)

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile è necessario rispettare i seguenti protocolli:

- formalizzare il rapporto di cash-pooling mediante apposito contratto;
- effettuare le riconciliazioni bancarie mensili;

- gestire i rapporti con le società partecipanti secondo modalità trasparenti e che garantiscono la tracciabilità dei flussi;
- archiviare la documentazione bancaria in maniera esauriente e completa.

Gestione delle operazioni societarie: si tratta delle attività finalizzate al compimento di operazioni straordinarie.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
- o Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (648-ter c.p.)
- o Autoriciclaggio (art. 648 ter 1, c.p.)

Protocolli

Con riferimento a tale area sensibile è necessario rispettare i seguenti protocolli:

- prevedere la trasmissione di dati ed informazioni anche di operazioni straordinarie di impresa (acquisizione, fusioni, scissioni etc...) alla funzione responsabile e all'Odv, attraverso un sistema (anche informatico) che consenta la tracciatura dei singoli passaggi anche con riferimento alla movimentazione in entrata ed uscita di liquidità al fine di verificare, ad esempio, l'esistenza di alcuni indicatori di anomalia, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - o compimento di operazioni finanziate con pagamenti telegrafici internazionali, in particolare da paesi esteri noti come centri off-shore o caratterizzati da regimi privilegiati sotto il profilo fiscale o del segreto bancario ovvero indicati dal GAFI come non cooperativi;
 - o operazioni caratterizzate da un ricorso ingiustificato a tecniche di pagamento mediante compensazione o da elementi quali domiciliamento dell'agente presso terzi, presenza di caselle postali o di indirizzi postali diversi dal domicilio fiscale o professionale;
 - o regolamento di pagamenti mediante assegni con numeri di serie progressivi o più assegni dello stesso importo con la stessa data o con assegni senza l'indicazione del beneficiario.
 - o effettuazioni di transazioni con controparti in località inusuali per lo stesso;
 - o invio e ricezione di denaro a/da numerose e ricorrenti controparti all'estero in località non geograficamente distanti;
 - o operazioni che coinvolgono controparti insediate in paesi esteri noti come centri off-shore o caratterizzati da regimi privilegiati sotto il profilo fiscale o dal segreto bancario ovvero indicati dal Gruppo di azione finanziaria internazionale (GAFI) come non cooperativi, e che non siano giustificate dall'attività economica del cliente o da altre circostanze;
 - o operazioni inerenti la costituzione ed il trasferimento di diritti reali su immobili, effettuate con mezzi di pagamento provenienti dai predetti paesi;
 - o ricerca di finanziamenti sulla base di garanzie, anche rappresentate da titoli o certificati, attestanti l'esistenza di cospicui depositi presso banche estere, specie se tali depositi o finanziamenti sono intrattenuti presso o erogati da soggetti insediati in tali paesi.

Gestione fiscale e tributaria e relativi adempimenti: si tratta delle attività finalizzate alla predisposizione dei documenti fiscali, al pagamento delle imposte, etc.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
- o Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (648-ter c.p.)
- o Autoriciclaggio (art. 648 ter 1, c.p.)

Protocolli

La gestione dell'area sensibile individuata deve prevedere:

- segregazione nell'ambito del processo con separazione dei ruoli tra chi procede alla contabilizzazione degli accadimenti economici, chi presiede al controllo delle rilevazioni, chi è incaricato della gestione fiscale;
- tracciabilità del processo decisionale tramite documentazione e archiviazione (telematica e/o cartacea) di ogni attività del processo da parte della struttura coinvolta;
- utilizzo di un sistema informatico dedicato per la registrazione delle fatture attive e passive, nonché di ogni altro accadimento economico;

- regolamentazione e monitoraggio degli accessi al sistema informatico;
- contabilizzazione da parte dell'ufficio responsabile delle sole fatture attive/passive che hanno ricevuto il benestare alla registrazione e al loro pagamento/incasso solo dopo aver ricevuto il benestare del responsabile che ha richiesto l'acquisto/vendita;
- rilevazione di tutti i fatti amministrativi aziendali che hanno riflesso economico e patrimoniale;
- regolare tenuta e conservazione delle scritture contabili obbligatorie ai fini delle imposte sui redditi e della imposta sul valore aggiunto;
- conteggio e determinazione delle imposte dovute mediante l'assistenza di un consulente terzo, con il quale sottoscrivere apposito contratto scritto nel quale inserire clausole standard circa l'accettazione incondizionata da parte del consulente del Modello di cui al D.Lgs. 231/2001;
- incontri di formazione periodica sulle tematiche fiscali e relativi adempimenti a cura di un consulente terzo;
- revisione periodica della corretta esecuzione degli adempimenti fiscali;
- rispetto delle regole previste a livello di gruppo ai fini del consolidato fiscale; a tali fini è necessaria la predisposizione di apposito accordo scritto con la consolidante;
- verifica con un consulente terzo di qualsivoglia implicazione fiscale derivante dall'esecuzione di un'operazione avente carattere ordinario o straordinario;
- il rispetto delle policy, protocolli operativi adottati dalla Società in materia di contabilizzazione.

3 Principi generali di comportamento

Divieti

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto a carico dei Destinatari di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-octies del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

Doveri

La presente sezione prevede l'espresso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- conoscere e rispettare tutte le misure atte a garantire la corretta gestione della liquidità, e, pertanto, degli incassi e dei pagamenti;
- verificare l'attendibilità commerciale e professionale dei fornitori, clienti;
- verificare la regolarità dei pagamenti, con riferimento alla piena coincidenza tra destinatari/ordinanti dei pagamenti e controparti effettivamente coinvolte nelle transazioni commerciali;
- effettuare controlli formali e sostanziali dei flussi finanziari aziendali, con riferimento agli incassi da terzi, ai pagamenti verso terzi e alle transazioni infragruppo. Tali controlli devono tener conto, tra l'altro, della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo, ecc.), degli Istituti di credito utilizzati (sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni e Istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun Paese);
- le condotte di ordine generale sopra descritte integrano e non sostituiscono i principi previsti dal Codice, nonché le eventuali procedure di maggiore tutela previste all'interno di Freia Farmaceutici e relative alle attività sensibili.

PARTE SPECIALE "G"**REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE****1 Il Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare**

Il D.lgs. 109/201235, richiama all'art. 25-*duodecies* del D. Lgs. 231/01 il reato di cui all'art. 22 comma 12 bis D.lgs. 286/1998 (impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno in Italia è irregolare).

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-*duodecies* del Decreto. Qui di seguito sono elencati i processi esaminati unitamente alle attività sensibili identificate al loro interno e le funzioni/unità organizzative coinvolte di Freia Farmaceutici.

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L'analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate. Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Affidamento incarichi per prestazioni d'opera e servizi: è l'attività relativa alla gestione della scelta e dell'affidamento a lavoratori autonomi degli incarichi relativi a un'opera o un servizio che gli stessi si impegnano a rendere in prima persona, "in autonomia" e "senza vincolo di subordinazione", quindi al di fuori di un rapporto di lavoro dipendente.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo, Direzione Supply chain.

Reati ipotizzabili:

o Impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare (articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286,).

Protocolli:

Con riferimento a tale area sensibile, la Società predispone:

- specifica procedura/check list per la stipula di contratti di somministrazione di lavoro, d'opera e di appalto;
- adeguato sistema di deleghe e procure in materia di stipulazione di contratti che implicano, da parte della controparte, l'impiego di forza lavoro;
- procedure autorizzative per gli acquisti;
- apposite richieste ai fornitori o partner commerciali di uno specifico impegno al rispetto della normativa in oggetto.

Assunzione del personale: è l'attività relativa alle le modalità di selezione di persone da assumere con contratto di lavoro.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

o Impiego di cittadini terzi il cui soggiorno è irregolare (articolo 22, comma 12-bis, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286).

Protocolli

Si richiama il rispetto del protocollo n. 5 previsto dalla Parte Speciale I – Processi Strumentali. Inoltre, devono essere rispettati i seguenti protocolli:

- effettuare controlli preventivi con previe informative anche presso le Autorità competenti in ordine alla validità dei titoli di soggiorno ed il possesso dei requisiti in generale per il lavoro da parte dei candidati extracomunitari in lizza per l'assunzione;
- effettuare controlli successivi periodici sul permanere dei requisiti di validità dei permessi di soggiorno degli stranieri extracomunitari assunti ed impiegati presso la Società.

3 Principi generali di comportamento

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, i principi dettati dal Codice, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di *Corporate Governance*, gli Esponenti Aziendali, in via diretta, e i Collaboratori esterni e Partner, tramite apposite clausole contrattuali, dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nel presente Modello.

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto di:

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-duodecies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame;
- violare i principi e le procedure esistenti in azienda e relative all'assunzione di lavoratori stranieri e/o previsti nella presente Parte Speciale.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espresso obbligo a carico dei soggetti sopra indicati di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge relative all'impiego di cittadini di paesi terzi;
- effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle autorità di vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste eventualmente esercitate;
- effettuare i corsi formativi ed informativi necessari.

PARTE SPECIALE “H” REATI AMBIENTALI**1 Reati ambientali**

Sono stati introdotti tra i reati ricompresi nell’ambito di applicazione del Decreto alcuni “Reati Ambientali”, tra cui:

- uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.);
- distruzione o deterioramento di habitat all’interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.);
- commercio di esemplari di specie dell’allegato A, appendice I, ed allegato C, parte 1 del Regolamento (CE) n. 338/97 (art. 1 legge 7 febbraio 1992, n. 150);
- commercio di esemplari di specie dell’allegato A, appendice I e III, ed allegato C, parte 2 del Regolamento (CE) n. 338/97 (art. 2 legge 7 febbraio 1992, n. 150);
- divieto di detenzione di esemplari costituenti pericolo per la salute e l’incolumità pubblica (art. 6 legge 7 febbraio 1992, n. 150);
- scarichi di acque reflue (art. 137, comma 2, 3, 5, 11, 13 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi sul suolo (art. 103 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi nel sottosuolo e nelle acque sotterranee (art. 104 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi in reti fognarie (art. 107 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- scarichi di sostanze pericolose (art. 108 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 comma 1, 3, 5, 6, e artt. 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- divieto di abbandono di rifiuti (art. 192 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- divieto di miscelazione di rifiuti pericolosi (art. 187 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- rifiuti elettrici ed elettronici, rifiuti sanitari, veicoli fuori uso e prodotti contenenti amianto (art. 227 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- bonifica dei siti (art. 257 comma 1 e 2, D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258, comma 4, II° periodo D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico (art. 483 c.p.);
- traffico illecito di rifiuti (art. 259 comma 1, D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260, comma 1 e 2, d. lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260-bis d. lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- violazione dei valori limite di emissione (art. 279, comma 5, D.lgs. 152/06).
- falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative (art. 477 c.p.);
- falsità materiale commessa dal privato (art. 482 c.p.);
- cessazione e riduzione dell’impiego di sostanze ozono lesive (art. 3 legge 28 dicembre 1993, n. 549);
- inquinamento doloso provocato dalle navi (art. 8 D.lgs. 6 novembre 2007, n. 202);
- inquinamento colposo provocato dalle navi (art. 9 D.lgs. 6 novembre 2007, n. 202);
- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.);
- Delitti colposi contro l’ambiente (art. 452-quinquies c.p.);
- Delitti associativi aggravati (art. 452-octies c.p.);
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.).

2 Le Attività Sensibili e i protocolli da adottare

L’analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate.

Qui di seguito sono elencati: i) le Attività Sensibili; ii) le funzioni/unità organizzative coinvolte; iii) i reati potenzialmente commettabili; iv) i protocolli specifici da adottare.

Gestione dei rifiuti: tale sistema riguarda la gestione dei sistemi di protezione dell’ambiente ed in particolare:

- il processo di gestione dei rifiuti (raccolta, trasporto, recupero, smaltimento ed intermediazione) e dei relativi adempimenti legislativi ed autorizzativi;
- la selezione, valutazione ed al processo di gestione dei rapporti con la società incaricata dello smaltimento;
- il processo di predisposizione del certificato di analisi e caratterizzazione di rifiuti;

- il processo di gestione del deposito temporaneo di rifiuti pericolosi;
- il processo di tracciabilità dei rifiuti.

Principali Soggetti, Funzioni e Unità Organizzative coinvolte:

Direzione generale, Direzione Amministrazione finanza e controllo.

Reati ipotizzabili:

- o Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 comma 1, 3, 5, 6, e artt. 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216 D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- o Deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi (art. 256, comma 6, primo periodo, lett. a) d. lgs. 3 aprile 2006 n. 152);
- o Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (articolo 258 del d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152);
- o Traffico illecito di rifiuti (art. 259 d.lgs. 3 aprile 2006 n. 152);
- o Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 260 d.lgs. 3 aprile 2006 n. 152).

Protocolli:

Devono essere osservati i seguenti principi, da integrarsi con le procedure di sistema e istruzioni di processo, di controllo operativo ed emergenze previste all'interno di ciascun stabilimento.

Devono, nello specifico, essere previste e rigorosamente rispettate le procedure operative di gestione dei rifiuti adottate dalla Società in conformità alle disposizioni di cui al D.lgs. 152/06 nonché le procedure amministrative di gestione dei rifiuti applicabili alle diverse tipologie di rifiuti prodotti dalla Società, con particolare riferimento agli adempimenti di comunicazione, tenuta dei registri obbligatori e dei formulari e/o agli adempimenti prescritti dal sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI).

Inoltre, è necessario osservare i seguenti protocolli:

- identificare tutte le categorie di rifiuti e le corrette modalità di stoccaggio temporaneo delle stesse, compresa la regolamentazione di quelli prodotti da appaltatori all'interno dei siti della Società;
- identificare le responsabilità amministrative ed operative per la gestione dei rifiuti;
- definire le modalità amministrative di conferimento dei rifiuti alle società di raccolta, deposito e smaltimento, inclusi i criteri di verifica preventiva e durante lo svolgimento del contratto, della presenza delle necessarie autorizzazioni in capo alle stesse;
- prevedere attività di informazione di tutti i lavoratori;
- prevedere attività di informazione e formazione dei lavoratori che, nell'ambito dell'organizzazione aziendale, operano nell'ambito delle attività operative a rischio di reato;
- controllare le registrazioni (a titolo meramente esemplificativo, il registro di carico e scarico dei rifiuti prodotti, i formulari di trasporto rifiuti, ecc.) del sistema di gestione ambientale;
- acquisire e conservare la documentazione inerente agli adempimenti a leggi, regolamenti e norme di tutela ambientale;
- conservare la documentazione inerente agli iter autorizzativi, alle autorizzazioni, alle certificazioni e ogni documentazione inerente, nonché gli eventuali atti aggiuntivi o di modifica;
- svolgere *audit* interni;
- conservare la documentazione inerente alla regolamentazione interna aziendale;
- effettuare un costante monitoraggio delle procedure aziendali, assicurando una adeguata e tempestiva revisione delle stesse, specie in caso di eventuale aggravamento del rischio o in caso di emergenza;
- monitorare la normativa ambientale e gli adempimenti dalla stessa richiesti;
- verificare periodicamente il rispetto degli adempimenti amministrativi previsti dalla legislazione ambientale di riferimento.

3 Principi generali di comportamento prescritti

Nell'espletamento delle rispettive attività/funzioni, oltre a conoscere e rispettare le regole disciplinate dallo Statuto della Società, le procedure operative e ogni altra normativa interna relativa al sistema di *Corporate Governance*, i Destinatari, dovranno rispettare le regole di comportamento contenute nel presente Modello.

La presente Parte Speciale prevede l'espresso divieto di porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (ex art. 25-undecies del Decreto) o comportamenti che, sebbene non costituiscano di per sé fattispecie di reato, possano potenzialmente integrare uno dei reati qui in esame. In particolare, si prevede l'espresso divieto a carico dei Destinatari di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano

- potenzialmente diventarlo;
- effettuare prestazioni in favore di fornitori, consulenti, partner e collaboratori in generale che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi, o in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- effettuare elargizioni in denaro o accordare vantaggi di qualsiasi natura (ad esempio la promessa di assunzione) a funzionari pubblici incaricati anche dei controlli in ambito di norme in materia ambientale;
- porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte delle Autorità pubbliche (GdF, Ispettorato del Lavoro, Vigili del Fuoco, etc.) quali per esempio: espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni nella messa a disposizione di documenti, ritardi nelle riunioni per tempo organizzate.

La presente Parte Speciale prevede, conseguentemente, l'espresso obbligo a carico dei Destinatari:

- di tenere un comportamento corretto, tempestivo, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla tutela dell'ambiente;
- di osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela della materia ambientale e di agire sempre nel rispetto delle procedure aziendali interne che su tali norme si fondano;
- gestire in modo unitario i rapporti nei confronti della P.A. con riferimento alle Autorità preposte alla vigilanza sulle norme in materia ambientale per le aree di attività a rischio, individuando il responsabile per ogni operazione o pluralità di operazioni (in caso di particolare ripetitività delle stesse) svolte nelle aree di attività a rischio;
- predisporre norme interne di protezione ambientale adeguate ai rischi in materia ambientale.

PARTE SPECIALE “I” PROCESSI STRUMENTALI
1 I processi Strumentali

L’analisi dei processi aziendali di Freia Farmaceutici, ha altresì individuato una serie di Processi strumentali alla realizzazione del reato, ovvero quei processi all’interno dei quali è contenuto lo strumento attraverso cui potrebbe essere realizzato il reato. Per tale ragione il sistema di controllo su tali processi deve essere particolarmente stringente. Nella seguente tabella sono elencati i processi strumentali e le classi di reato (e le parti speciali) a cui sono collegati:

PROCESSO STRUMENTALE	ART. 24 – Reati contro la PA	Art 25 ter – Reati societari	Art 25 octies – Riciclaggio, ricettazione, auto riciclaggio
	Parte Speciale “A”	Parte speciale “D”	Parte speciale “F”
Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni	✓	✓	
Cessione di campioni gratuiti di prodotti	✓	✓	
Concessione di gadget ed omaggi	✓	✓	
Acquisto di beni o servizi	✓	✓	✓
Sponsorizzazione e gestione amministrativa dei congressi medico-scientifici	✓		
Gestione bonus e benefit	✓	✓	
Gestione flussi monetari e finanziari	✓	✓	✓
Regali, omaggi, spese di rappresentanza	✓	✓	
Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali	✓	✓	
Redazione del bilancio, della relazione sulla gestione e di altre comunicazioni sociali		✓	
Selezione ed assunzione del personale	✓	✓	

2 Sistema di controllo - Standard di controllo specifici

Qui di seguito sono elencati i protocolli di controllo specifici relativi ai singoli Processi Strumentali individuati:

1) Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- vagliare attentamente le erogazioni liberali e le donazioni al fine di verificare la sussistenza delle finalità della pura liberalità, giustificata dallo scopo scientifico o umanitario;
- definire i requisiti indispensabili per poter procedere all'effettuazione di una donazione. Ogni richiesta dovrà contribuire a sostenere un progetto di rilevanza scientifica, educativa, sociale o umanitaria e non dovrà riferirsi ai prodotti del gruppo e/o alla promozione delle prescrizioni;
- effettuare le donazioni "una tantum", ossia non ripetere la donazione, durante lo stesso anno o negli anni successivi se il progetto è sempre lo stesso;
- non destinare le donazioni ad un individuo (persona fisica) o ad una società privata commerciale (S.p.A., S.r.l., S.n.c., S.c.a.r.l., ecc.);
- nel caso di donazioni destinate ad associazioni, queste devono essere associazioni con personalità giuridica, "ONLUS", enti morali o fondazioni;
- il personale della Società non può esprimere in alcun modo impegni o accordi anche verbali circa l'accoglienza o la disponibilità a richieste di donazioni o erogazioni liberali;
- prevedere annualmente a budget l'importo destinato complessivamente alle donazioni;
- nel caso il destinatario sia una Università o una struttura di ricerca all'interno di un Ente Pubblico, verificare la possibilità di stipulare un contratto di ricerca, in luogo della donazione;
- rispettare la procedura "Gestione attività di ricerca e donazioni";
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico.

2) Concessione di campioni gratuiti di prodotti

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione deve assicurare che ogni attività di distribuzione di campioni gratuiti sia effettuata secondo processi organizzati e tenuti sotto controllo e sia in linea con quanto previsto dalla normativa vigente;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione deve garantire che ogni campione fornito agli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) sia graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio e che sull'imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto sia riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito – vietata la vendita" o altra analoga;
- i campioni gratuiti di prodotti medicinali devono essere consegnati solo ai medici e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario; le richieste scritte dei medici relativamente ai campioni, sono ritirate dagli ISF;
- i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli ISF;
- le consegne dei campioni devono essere effettuate nel rispetto delle quantità e delle tempistiche previste dalla normativa di riferimento;
- garantire la tracciabilità e l'archiviazione di tutta la documentazione di processo;
- rispettare la procedura "Gestione dei campioni".

3) Concessione di gadget ed omaggi

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- tutti gli omaggi destinati ai medici ed ai farmacisti devono essere acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale;
- i gadget ed omaggi concessi devono essere di modico valore e direttamente ed esclusivamente connessi all'attività aziendale e diretti ad accrescere ed a promuovere l'immagine della Società, nel rispetto delle regole del Codice Etico;
- tutte le concessioni di gadget ed omaggi devono essere, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- garantire la tracciabilità e l'archiviazione di tutta la documentazione di processo;
- rispettare la procedura "Acquisti materiali marketing";
- istituire un registro degli omaggi.

4) Sponsorizzazione e gestione amministrativa dei congressi medico scientifici

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- sono vietate le sponsorizzazioni a favore di Gruppi e/o partiti politici;

- le sponsorizzazioni devono essere esclusivamente motivate e connesse all'attività aziendale e dirette ad accrescere ed a promuovere l'immagine e la cultura della Società;
- tutte le forme di sponsorizzazioni devono essere, oltre che mirate ad attività lecite, giustificate e documentate, autorizzate, verificate e sottoscritte dai Direttori/responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne / procure;
- ogni attività relativa all'organizzazione e/o partecipazione ad eventi congressuali e le eventuali relative comunicazioni ad Enti Pubblici deve avvenire in accordo con le disposizioni normative applicabili e deve essere effettuata secondo processi organizzati e mantenuti sotto controllo in coerenza con i piani di promozione ed informazione scientifica aziendali;
- le operazioni devono essere direttamente ed esclusivamente connesse a tematiche attinenti all'impiego di medicinali e siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- tutte le informazioni relative al farmaco devono essere preventivamente controllate ed autorizzate al fine di garantire che siano esatte, aggiornate, verificabili e complete;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione deve assicurare (i) che tutte le richieste di attivazione/partecipazione ad eventi siano in linea con quanto previsto dalle normative vigenti; (ii) la corretta archiviazione della documentazione di tutte le pratiche di richiesta ed autorizzazione di eventi congressuali incluse l'autorizzazione e consuntivazione AIFA, complete del report spese evento e/o copia delle relative fatture;
- rispettare le regole espressamente previste dal Codice Etico.

5) Acquisto di beni o servizi

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi gestisce i rapporti con i terzi e la P.A.;
- definire con chiarezza ruoli e compiti delle Funzioni/Unità organizzative responsabili della gestione delle varie fasi del processo sensibile;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento ai rapporti personali, patrimoniali, giuridici o altro in essere con i soggetti fisici/giuridici della P.A. con cui il personale di Freia Farmaceutici dovesse intrattenere rapporti con riferimento all'attività sensibile in esame;
- l'OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con la P.A.;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle attività effettuate;
- rispettare le procedure previste dal Sistema di gestione della Qualità (Valutazione e Qualifica dei fornitori);
- la società attua specifici controlli procedurali e cura con particolare attenzione i flussi che non rientrano nei processi tipici dell'azienda al fine di impedire la formazione di riserve occulte.
- nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati. In ogni caso i pagamenti devono essere effettuati nell'ambito di apposite procedure amministrative, che ne documentino la riferibilità e la tracciabilità della spesa.

6) Gestione dei flussi monetari e finanziari

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definire con chiarezza ruoli, compiti e responsabilità delle Funzioni/Unità organizzative coinvolte durante le diverse fasi del processo;
- il soggetto che firma le dichiarazioni/comunicazioni per l'ottenimento di finanziamenti/ contributi deve essere munito di apposita procura;
- predisporre una scheda di evidenza contenente il tipo di contributo/finanziamento/agevolazione, il soggetto pubblico erogante, il responsabile della Funzione/Unità organizzativa coinvolta, i collaboratori/Partner esterni coinvolti, stato di avanzamento; procedere alla tracciabilità e verificabilità delle fasi del processo con adeguata archiviazione dei documenti utilizzati;
- la documentazione redatta ed in genere ogni altra informazione formalizzata deve contenere solo elementi assolutamente veritieri;
- ogni modifica ai dati contabili deve essere effettuata solo con l'autorizzazione della Funzione/Unità organizzativa che li ha generati;
- predisporre un report periodico da trasmettere all'OdV;

- tutte le attività di rendicontazione all'organismo nazionale e/o comunitario connesse alla destinazione dei finanziamenti/contributi/credito d'imposta, devono contenere elementi assolutamente veritieri e devono essere coerenti all'oggetto per cui sono stati richiesti. A tal fine tutta l'attività di rendicontazione prodotta da Freia Farmaceutici deve essere archiviata in un apposito fascicolo con sottoscrizione del responsabile della Funzione/Unità organizzativa coinvolta;
- gli fornitori, i consulenti, i partner ed i collaboratori, che partecipano al processo in esame devono essere scelti con metodi trasparenti e secondo specifica procedura aziendale;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco dei finanziamenti/contributi ottenuti.

7) Rimborsi spese, utilizzo di carte di credito, beni aziendali

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- rispettare le policy interne che gestiscono il riconoscimento dei rimborsi spese e l'assegnazione di beni aziendali;
- l'OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse;
- ogni modifica ai dati contabili deve essere effettuata solo con l'autorizzazione della Funzione/Unità organizzativa che li ha generati;
- per ogni documentazione predisposta deve essere assicurata la tracciabilità delle relative fonti e degli elementi informativi;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle attività effettuate;
- la Società attua specifici controlli procedurali e cura con particolare attenzione i flussi che non rientrano nei processi tipici dell'azienda al fine di impedire la formazione di riserve occulte; nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati. In ogni caso i pagamenti devono essere effettuati nell'ambito di apposite procedure amministrative, che ne documentino la riferibilità e la tracciabilità della spesa.

8) Spese di rappresentanza

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- prevedere una chiara segregazione dei ruoli tra chi gestisce i rapporti con la P.A., con terzi e con i partners della Società;
- verificare l'esistenza di eventuali conflitti d'interesse con riferimento ai rapporti personali, patrimoniali, giuridici o altro in essere con i soggetti fisici/giuridici esterni e della P.A. con cui il personale di Freia Farmaceutici dovesse intrattenere rapporti con riferimento all'attività sensibile in esame;
- l'OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse sorga;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle attività effettuate;
- la società attua specifici controlli procedurali e cura con particolare attenzione i flussi che non rientrano nei processi tipici dell'azienda al fine di impedire la formazione di riserve occulte;
- nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati. In ogni caso i pagamenti devono essere effettuati nell'ambito di apposite procedure amministrative, che ne documentino la riferibilità e la tracciabilità della spesa;
- è vietata qualsiasi forma di regalo a terzi, collaboratori e funzionari pubblici italiani ed esteri, (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzarne la discrezionalità o l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda;
- è vietato accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (come, a puro titolo di esempio, promesse di assunzioni dirette o di prossimi congiunti) in favore di terzi, collaboratori e rappresentanti della P.A., che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto.

9) Selezione ed assunzione del personale

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- definizione chiara dei ruoli e compiti dei soggetti responsabili della selezione e della gestione dei dipendenti e collaboratori;
- sistema strutturato di valutazione dei candidati, al fine di garantire la tracciabilità delle motivazioni che hanno indotto alla scelta/esclusione del candidato;
- individuazione del soggetto responsabile della gestione dell'attività in oggetto e l'attribuzione delle relative responsabilità;
- gestione dell'incentivazione dei dipendenti e collaboratori;

- definizione di metodologie di archiviazione della documentazione relativa alle attività in oggetto, al fine di garantire la pronta reperibilità dei documenti in caso di richiesta e la tracciabilità del processo.

E' necessario, altresì,

- verificare la corrispondenza tra accordi, fatturazioni, pagamenti relativi anche alle somme da versare al fisco, agli enti previdenziali con una forte attenzione alle autorizzazioni siglate dalle persone delegate a tale compito;
- predisporre report periodici sulle assunzioni, contenenti sia le modalità di selezione dei candidati utilizzate sia eventuali eccezioni/deroghe alle regole standard, inviati al Presidente e all'OdV.

Inoltre:

- il presente Modello deve essere portato adeguatamente a conoscenza di tutto il personale, non solo dirigente, e appositi meccanismi di comunicazione (ad esempio tramite poster nelle sale comuni o pubblicazioni periodiche) devono essere predisposti in modo da permettere la conoscenza di modifiche e/o aggiornamenti del modello stesso;
- il personale dirigente è responsabile per la formazione e l'aggiornamento dei propri dipendenti e collaboratori. In particolare, il personale dirigente è tenuto a: (i) diffondere i principi etici della Società di cui al Codice; (ii) promuovere i principi di trasparenza e chiarezza organizzativa fra i dipendenti in modo da favorirne la responsabilizzazione e il raggiungimento degli obiettivi programmati; (iii) rendere chiare le regole di comportamento e gli standard richiesti dalla società nei rapporti con la P.A.; (iv) assicurarsi che ciascun dipendente partecipi e concluda l'attività di formazione in tema di anticorruzione; (v) rivedere annualmente i risultati ottenuti e le metodologie adottate.

10) Gestione dei bonus e dei benefit

Con riferimento a tale area sensibile è necessario seguire tali protocolli:

- monitorare periodicamente i sistemi di remunerazione;
- assicurare la tracciatura dei meccanismi di *reward*, mediante l'utilizzo di adeguati sistemi informatici;
- l'OdV deve essere informato con nota scritta di qualunque criticità o conflitto di interesse;
- inviare periodicamente all'OdV un elenco delle attività effettuate;
- la valutazione del comportamento individuale ai fini della carriera interna all'azienda viene effettuata considerando espressamente i requisiti di onestà e il rispetto dei protocolli, delle procedure, nonché dei principi contenuti del Codice;
- la Società attua specifici controlli procedurali e cura con particolare attenzione i flussi che non rientrano nei processi tipici dell'azienda al fine di impedire la formazione di riserve occulte;
- nessun pagamento può essere effettuato in contanti e nel caso di deroga gli stessi pagamenti dovranno essere opportunamente autorizzati. In ogni caso i pagamenti devono essere effettuati nell'ambito di apposite procedure amministrative, che ne documentino la riferibilità e la tracciabilità della spesa.